Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale” n. 26 del 31 gennaio 2002 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 31 gennaio 2002** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 22

MINISTERO DELLA SALUTE

Provvedimenti concernenti autorizzazioni e modificazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.

SOMMARIO

MINISTERO DELLA SALUTE

Provvedimenti concernenti autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano:

Provvedimenti concernenti modificazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano:

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA SALUTE

Provvedimenti concernenti autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano

Estratto decreto A.I.C. n. 676 del 14 novembre 2001

SPECIALITA' MEDICINALE:* *"ZIMANEL" nella forma e confezione:
"1 g Polvere e Solvente per Soluzione Iniettabile per uso intramuscolare" 1 Flacone + 1 Fiala Solvente da 4,0 ml
alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

TITOLARE AIC:
Società PROGE FARM r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Novara, Baluardo La Marmora n. 4, codice fiscale n° 01419800030.

PRODUTTORE:
la produzione il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopracitata è effettuata da:
FAMAR ABE S.A. nello Stabilimento sito in Avlonas (Grecia), 48th km Athens-Lamia;
Le operazioni terminali di confezionamento e controllo saranno effettuate ANCHE da:
PHARMANEL PHARMACEUTICAL S.A. nello Stabilimento sito in Lamia Schimatari (Grecia), 60th km National Road Athens.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
"1 g Polvere e Solvente per Soluzione Iniettabile per uso intramuscolare" 1 Flacone + 1 Fiala Solvente da 4,0 ml
N. AIC: 034426015 (in base 10) 10UM4Z (in base 32)

CLASSE:* *"a con applicazione della Nota 55" ***PREZZO:*** il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione non è coperta da alcun brevetto di cui al comma 5 art. 29 della legge 23 Dicembre 1999 n. 488.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 Decreto Leg.vo n. 539/1992).

COMPOSIZIONE: ***Un Flacone contiene:***
- PRINCIPIO ATTIVO: Cefotaxime sodico 1,048 g (pari a Cefotaxime 1,000 g);

1 Fiala Solvente contiene:
- PRINCIPIO ATTIVO: Lidocaina cloridrata 40 mg;
- ECCIPIENTI: Acqua per preparazioni iniettabili

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da germi Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici.
In dette infezioni il prodotto trova indicazione, in particolare, in pazienti defedati e/o immunodepressi.
E' indicato, inoltre, nella profilassi delle infezioni chirurgiche.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 694 del 14 novembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ''**MICETAL**'' , nelle forme e confezioni: "1% CREMA" TUBO 30 G, "1% GEL" FLACONE 100 G, "1% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 30 ML CON DOSATORE SPRAY

TITOLARE AIC: MONSANTO ITALIANA S.P.A., con sede legale in PESCHIERA BORROMEO - MILANO (MI), VIA WALTER TOBAGI, 8, Italia, Codice Fiscale 00798570156.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
Confezione: "1% CREMA" TUBO 30 G
AIC n° 032315018 (in base 10) 0YU5NB (in base 32)
Forma Farmaceutica: CREMA
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro:36 mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE: J.URIACH & CIA, S.A.- Barcellona (Spagna)
COMPOSIZIONE:
100 g di crema contengono:
Principio attivo: Flutrimazolo g 1;
Eccipienti: Alcool benzilico, cetomacrogol 1000, alcol cetostearilico, glicerilmonostearato 40-50, diisopropil adipato, fosfato disodico anidro, fosfato monosodico diidrato, macrogol 400, acqua depurata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

****

Confezione: "1% GEL" FLACONE 100 G
AIC n° 032315020 (in base 10) 0YU5ND (in base 32)
Forma Farmaceutica: GEL PER USO CUTANEO
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE: J.URIACH & CIA, S.A.- Barcellona (Spagna)
COMPOSIZIONE:
100 g di gel contengono:
Principio attivo: Flutrimazolo g 1;

Eccipienti: Polisorbato 20, caprilil/caprilil glucoside 60%, cocamidoprolil betaina 30%, acrilati/stearati - 20 metacrilato copolimero 30%, diazolidin urea, dimeticone propil PG-betaina 30%, sodio idrossido (10% p/p soluzione), profumo "Timly" Robertet, acqua depurata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

****

Confezione: "1% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 30 ML CON DOSATORE SPRAY
AIC n° 032315032 (in base 10) 0YU5NS (in base 32)
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE CUTANEA
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE: J.URIACH & CIA, S.A.- Barcellona (Spagna)
COMPOSIZIONE:
100 ml di soluzione da nebulizzare contengono:
Principio attivo: Flutrimazolo g 1;
Eccipienti: Ottildodecanolo, macrogol 400, etanolo (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Soluzione cutanea e crema: Trattamento topico delle micosi superficiali della pelle, come tinea pedis (piede d'atleta), tinea cruris, tinea corporis, tinea faciei et barbae e tinea inguinalis, causate dai ceppi trichophyton (es. T. rubrum, T. mentagrophytes, T. tonsurans), Microsporum (es. M. canis, M. gypseum) ed Epidermophyton floccosum, trattamento delle candidiasi cutanee, principalmente causate dai lieviti del genere Candida (es. C. albicans, C. parapsilosis, C. guillermondii, C. tropicalis). Trattamento della pityriasis versicolor, causate da Malassezia furfur, anche conosciuta come Pityrosporum ovale.
Gel per uso cutaneo: Trattamento topico di pityriasis capitis (forfora) e dermatite seborroica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 695 del 14 novembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale generico: **''SODIO BICARBONATO''** anche nelle forme e confezioni: "1 MEQ/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 10 FIALE DA 10 ML'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: MONICO S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MESTRE - VENEZIA (VE), VIA ORLANDA 10 - PONTE PIETRA, CAP 30173, Codice Fiscale 00228550273.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: 1 meq/ml concentrato per soluzione per infusione endovenosa 10 fiale da 10 ml
AIC n° 030819546\G (in base 10) 0XDK6U (in base 32)
Forma Farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione endovenosa
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: MONICO S.P.A. stabilimento sito in VENEZIA/MESTRE, Via Orlanda 10 - Ponte Pietra (tutte)

COMPOSIZIONE: 10 Millilitri contengono:
Principio Attivo: Sodio bicarbonato 0,84 g
Eccipiente: Acqua p.p.i quanto basta a 10 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Nell'arresto cardiocircolatorio e nello shock. Nel trattamento degli stati di acidosi metabolica; nelle intossicazioni da barbiturici, salicilati, alcool metilico, nelle sindromi emolitiche, nelle sindromi rabdomiolitiche e nelle iperuricemie. È indicato nelle perdite intestinali di bicarbonato (diarrea).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 697 del 14 novembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ''CAMPIXEN'', nelle forme e confezioni: «1,2 G COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 12 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI SPA, con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA TUCIDIDE, 56 - TORRE 6, CAP 20134, Italia, Codice Fiscale 02578030153.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "1,2 G COMPRESSE RIVESTITE" 12 COMPRESSE
AIC n° 034372019 (in base 10) 10SYFM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BIOPHARMA S.R.L stabilimento sito in SANTA PALOMBA (RM) - ITALIA, VIA DELLE GERBERE (PRODUZIONE, CONTROLLI IN PROCESS, CONFEZIONAMENTO); ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A. stabilimento sito in APRILIA (LT) - ITALIA, VIA DI FOSSIGNANO, 2 (CONTROLLO PRODOTTO FINITO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: BACAMPICILLINA CLORIDRATO 1200 MG
Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 75 MG; LATTOSIO 77 MG; MAGNESIO STEARATO 19 MG; IDROSSIPROPIL METILCELLULOSA 19,6 MG; IDROSSIPROPILCELLULOSA 0,1 MG; TITANIO BIOSSIDO 6,1 MG; POLIETILENGLICOLE 6000 3,2 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 698 del 14 novembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ''ERACLIT'', anche nelle forme e confezioni: ''"42000 UI/6 ML FLACONE MULTIDOSE" 1 FLACONE'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ABBOTT S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in CAMPOVERDE - APRILIA (LATINA), VIA PONTINA KM. 52 CAP 04010, ITALIA, codice fiscale 00076670595.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "42000 UI/6 ML FLACONE MULTIDOSE" 1 FLACONE
AIC n° 028695068 (in base 10) 0VCQJW (in base 32)
Classe "A uso ospedaliero H" - Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23/12/1998, n. 448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell'A.I.C. attestante che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione risulta avere un brevetto scaduto di cui è stata titolare o licenziataria, ai sensi del comma 7, art. 36 della legge 27/12/1997, n. 449
Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile per uso sottocutaneo
Classificazione ai fini della fornitura: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura (art. 9 d.l. n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: La produzione e il confezionamento possono essere effettuati sia dalla KNOLL GMBH - Ludwigshafen/Rhein (Germania) sia dalla ROTEXMEDICA GMBH - Trittau (Germania). Il controllo può essere effettuato sia dalla KNOLL GMBH - Ludwigshafen/Rhein (Germania) sia dalla NORDMARK ARZNEIMITTEL GMBH & C KG - Uetersen (Germania).

COMPOSIZIONE: Prinicipio attivo: Reviparina sodica 42000 ui aXa - **Eccipienti:** Acqua per preparazioni iniettabili, alcol benzilico, sodio idrossido.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: PROFILASSI E TERAPIA DELLA MALATTIA TROMBOEMBOLICA VENOSA E ARTERIOSA.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto N.C.R. n. 705 del 19 novembre 2001

***SPECIALITA' MEDICINALE:* "*EPARIPLUS*"** nella forma e confezione:
"12.500 U.I./0,5 ml Soluzione Iniettabile per uso Sottocutaneo" 10 Fiale, (nuova confezione di specialità medicinale già registrata)

TITOLARE AIC:
Società MASTER PHARMA r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Parma, Via Firenze n. 1, codice fiscale n. 00959190349;

PRODUTTORE:
- la produzione, il confezionamento ed il controllo della specialità medicinale sopracitata è effettuata da:

Società I.B.N. SAVIO r.l. nello Stabilimento sito in Ronco Scrivia (Genova), Via E. Bazzano n° 14;

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
- ***"12.500 U.I./0,5 ml Soluzione Iniettabile per uso Sottocutaneo" 10 Fiale***

N. AIC: 029458027 (in base 10) OW2ZMC (in base 32)
CLASSE: "a *PREZZO:* il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell' AIC attestante che il medicinale in esame non è coperto da alcun brevetto, di cui al comma 5 art. 29 Legge 23 Dicembre 1999, n. 488;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:
medicinale soggetto a prescrizione medica, (art. 4 Decreto Leg.vo n. 539/1992)

COMPOSIZIONE: ***Ogni Fiala da 0,5 ml contiene:***
- PRINCIPIO ATTIVO: Eparina calcica (purificata da EDTA) 12.500 U.I. ;
- ECCIPIENTI: Acqua per preparazioni iniettabili;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Profilassi e terapia della malattia tromboembolica venosa ed arteriosa.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto G n. 709 del 28 novembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del prodotto medicinale a denominazione generica ***"ETOPOSIDE"*** nella forma e confezione:
"100 mg/5 ml Concentrato per Soluzione per Infusione Endovenosa" 1 Flacone

TITOLARE AIC: ***Società FIDIA FARMACEUTICI p.a.*** con sede legale e domicilio fiscale in Abano Terme (Padova), Via Ponte della Fabbrica n. 3/A, codice fiscale n° 00204260285;

PRODUTTORE: La produzione, il confezionamento ed il controllo sono effettuati da: **BIGMAR PHARMACEUTICALS SA** nello Stabilimento sito in Barbengo (Svizzera), Via Cadepiano n. 24;

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N, 537/1993:
"100 mg/5 ml Concentrato per Soluzione per Infusione Endovenosa" 1 Flacone
N. AIC: 033521016/G (in base 10) 0ZYZCS (in base 32)
CLASSE: ***"a per uso Ospedaliero H"*** ***PREZZO:*** il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e all'art. 36 comma 9 della legge 27 Dicembre 1997 n. 449;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:
medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero, in Cliniche e Case di Cura (art. 9 dec. leg.vo n. 539/1992);

COMPOSIZIONE: ***1 Flacone contiene:***
- PRINCIPIO ATTIVO: Etoposide 100 mg
- ECCIPIENTI: Acido citrico anidro, Alcool benzilico, Polisorbato 80, Polietilenglicole 300, Alcool disidratato, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

ETOPOSIDE FIDIA è indicato per il trattamento di:

- Carcinoma del polmone a piccole cellule (dati preliminari indicano che etoposide può essere efficace in altri tipi di carcinoma polmonare);
- Morbo di Hodgkin;
- Linfomi maligni (non Hodgkin);
- Leucemia acuta non linfocitica.

All'etoposide possono rispondere positivamente anche altri tipi di tumori solidi.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 715 del 28 novembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale generico: **''FLUOXETINA''** nelle forme e confezioni: "20 MG COMPRESSE SOLUBILI" 12 COMPRESSE'' e "20 MG/5 ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE DA 60 ML''alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: BIOPROGRESS S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIA AURELIA, 58, CAP 00165, Italia, Codice Fiscale 07696270581.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "20 MG COMPRESSE SOLUBILI" 12 COMPRESSE
AIC n° 034897025/G (in base 10) 118Z41 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa solubile
Classe: "a" il prezzo sarà determinato ai sensi dell' art. 70 comma 4 della legge 23 Dicembre 1998 n° 448 e dell'art. 36 comma 9 della legge 27 Dicembre 1999 n° 488;

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: CONSORZIO FARMACEUTICO E BIOTECNOLOGICO BIOPROGRESS A R.L. stabilimento sito in ANAGNI (FR), Strada Paduni n. 240 (produzione controlli confezionamento).

COMPOSIZIONE: 1 Compressa contiene:
Principio Attivo: Fluoxetina cloridrato 22,36 mg pari a Fluoxetina 20 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 142,67 mg; Saccarina sodica 11,19 mg; Mannitolo 14,56 mg; Sorbitolo 6,71 mg; Aroma di anice 2,24 mg; Aroma di menta piperita 1,12 mg; Silicio diossido colloidale 5,93 mg; Amido pregelatinizzato 55,93 mg; Sodio stearil fumarato 5,93 mg; Polivinilpirrolidone 41,38 mg

****

Confezione: "20 MG/5 ML SOLUZIONE ORALE" 60 ML
AIC n° 034897037/G (in base 10) 118Z4F (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione orale
Classe: **"a"** il prezzo sarà determinato ai sensi dell' art. 70 comma 4 della legge 23 Dicembre 1998 n° 448 e dell'art. 36 comma 9 della legge 27 Dicembre 1999 n° 488;
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: CONSORZIO FARMACEUTICO E BIOTECNOLOGICO BIOPROGRESS A R.L. stabilimento sito in ANAGNI (FR), Strada Paduni n° 240 (produzione controlli confezionamento)

COMPOSIZIONE: 5 Ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Fluoxetina cloridrato 22,36 mg paria Fluoxetina 20 mg
Eccipienti: Acido benzoico 2,5 mg; Sorbitolo soluzione 70% 4500 mg; Glicerina 1000 mg; Aroma menta 5 mg; Acqua depurata quanto basta a 5 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: La fluoxetina è indicata nel trattamento della depressione, del disturbo ossessivo compulsivo e della bulimia nervosa.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 717 del 28 novembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ''TIORILENE'', nelle forme e confezioni: ''"4 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO IM" 6 FIALE 2 ML''

TITOLARE AIC: LABORATORI PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L., con sede legale in ROMA , VIA TIBURTINA 1004, Codice Fiscale 08205300588.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993

Confezione: "4 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO IM" 6 FIALE 2 ML
AIC n° 035077015 (in base 10) 11GGWR (in base 32)
Classe: "c"
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
GELFIPHARMA INTERNATIONAL S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, VIA EMILIA, 99 - LODI S. GRATO (TUTTE)

COMPOSIZIONE: 1 FIALA
Principio Attivo: TIOCOLCHICOSIDE 4 MG
Eccipienti: SODIO CLORURO 16,8 MG; ACQUA P.P.I. quanto basta a 2 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 721 del 28 novembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale: **"CIBADREX"**, nella forma e confezione: **"10/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE** (nuova confezione di specialità medicinale già registrata), alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in STRADA STATALE 233 KM 20,5 21040 ORIGGIO (VARESE) Codice Fiscale 07195130153;

PRODUTTORE: la produzione, il controllo ed il confezionamento possono essere effettuati sia dalla Società Novartis Farma S.P.A. nello stabilimento sito in Torre Annunziata (Napoli), Via Provinciale Schito n° 131 sia dalla Società Novartis Farmaceutica S.A. Barbera Del Valles (SPAGNA), Ronda Santa Maria n° 160.

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

"10/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
AIC n. 028037048 (in base 10) 0URMXS (in base 32)
"Classe C"

COMPOSIZIONE: Ogni compressa contiene:
PRINCIPIO ATTIVO: Idroclorotiazide 12,5 mg - Benazepril Cloridrato 10 mg.
ECCIPIENTI: Olio di ricino idrogenato 6,0 mg - Ipromeliosa 6,67 mg - Povidone 10,0 mg - Talco 2,66 mg - Lattosio monoidrato 200,50 mg - Titanio diossido 0,98 mg - Polietilenglicole 8000 0,67 mg - Ferro ossido rosso 0,02 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipertensione arteriosa.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "Medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 Decr. Leg.vo n°539/1992).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 722 del 28 novembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''CYNT'', nelle forme e confezioni: ''28 COMPRESSE FILM-RIVESTITE 0,2 MG'', ''28 COMPRESSE FILM-RIVESTITE 0,3 MG'', ''28 COMPRESSE FILM-RIVESTITE 0,4 MG'', ''98 COMPRESSE FILM-RIVESTITE 0,2 MG'', ''98 COMPRESSE FILM-RIVESTITE 0,3 MG'', ''98 COMPRESSE FILM-RIVESTITE 0,4 MG'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in SESTO FIORENTINO - FIRENZE (FI), VIA GRAMSCI, 731/733, CAP 50019, Italia, Codice Fiscale 00426150488.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: 28 COMPRESSE FILM-RIVESTITE 0,2 MG
AIC n° 034175012 (in base 10) 10LY14 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Principio Attivo contenuto nella Specialità Medicinale in questione risulta avere un Brevetto scaduto di cui è stata titolare o licenziataria, ai sensi del comma 7, art.36, legge 27 dicembre 1997, n.449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH stabilimento sito in NEUSTADT A.RBGE. (GERMANIA), JUSTUS VON LIEBIG STRASSE 33 (MANIFATTURA-CONFEZIONAMENTO-CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA FILM-RIVESTITA
Principio Attivo: MOXONIDINA 0,2 MG
Eccipienti: MAGNESIO STEARATO 0,3 MG; LATTOSIO 95,8 MG; CROSPOLIVINILPIRROLIDONE 3 MG; POLIVINILPIRROLIDONE 0,7 MG; TALCO 0,9975 MG; IDROSSIPOPILCELLULOSA 1,3 MG; ETILCELLULOSA 1,2 MG; POLIETILENGLICOLE 6000 0,25 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO 0,0025 MG; TITANIO BIOSSIDO 1,25 MG

Confezione: 28 COMPRESSE FILM-RIVESTITE 0,3 MG
AIC n° 034175024 (in base 10) 10LY1J (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH stabilimento sito in NEUSTADT A.RBGE. (GERMANIA), JUSTUS VON LIEBIG STRASSE 33 (MANIFATTURA-CONFEZIONAMENTO-CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA FILM-RIVESTITA
Principio Attivo: MOXONIDINA 0,3 MG
Eccipienti: MAGNESIO STEARATO 0,3 MG; LATTOSIO 95,7 MG; CROSPOLIVINILPIRROLIDONE 3 MG; POLIVINILPIRROLIDONE 0,7 MG; TALCO 0,975 MG; IDROSSIPOPILCELLULOSA 1,3 MG; ETILCELLULOSA 1,2 MG; POLIETILENGLICOLE 6000 0,25 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO 0,025 MG; TITANIO BIOSSIDO 1,25 MG

****

Confezione: 28 COMPRESSE FILM-RIVESTITE 0,4 MG
AIC n° 034175036 (in base 10) 10LY1W (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Principio Attivo contenuto nella Specialità Medicinale in questione risulta avere un Brevetto scaduto di cui è stata titolare o licenziataria, ai sensi del comma 7, art.36, legge 27 dicembre 1997, n.449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH stabilimento sito in NEUSTADT A.RBGE. (GERMANIA), JUSTUS VON LIEBIG STRASSE 33 (MANIFATTURA-CONFEZIONAMENTO-CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA FILM-RIVESTITA
Principio Attivo: MOXONIDINA 0,4 MG

Eccipienti: MAGNESIO STEARATO 0,3 MG; LATTOSIO 95,6 MG; CROSPOLIVINILPIRROLIDONE 3 MG; POLIVINILPIRROLIDONE 0,7 MG; TALCO 0,875 MG; IDROSSIPOPILCELLULOSA 1,3 MG; ETILCELLULOSA 1,2 MG; POLIETILENGLICOLE 6000 0,25 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO 0,125 MG; TITANIO BIOSSIDO 1,25 MG

Confezione: 98 COMPRESSE FILM-RIVESTITE 0,2 MG
AIC n° 034175048 (in base 10) 10LY28 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH stabilimento sito in NEUSTADT A.RBGE. (GERMANIA), JUSTUS VON LIEBIG STRASSE 33 (MANIFATTURA-CONFEZIONAMENTO-CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA FILM-RIVESTITA
Principio Attivo: MOXONIDINA 0,2 MG
Eccipienti: MAGNESIO STEARATO 0,3 MG; LATTOSIO 95,8 MG; CROSPOLIVINILPIRROLIDONE 3 MG; POLIVINILPIRROLIDONE 0,7 MG; TALCO 0,9975 MG; IDROSSIPOPILCELLULOSA 1,3 MG; ETILCELLULOSA 1,2 MG; POLIETILENGLICOLE 6000 0,25 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO 0,0025 MG; TITANIO BIOSSIDO 1,25 MG

****

Confezione: 98 COMPRESSE FILM-RIVESTITE 0,3 MG
AIC n° 034175051 (in base 10) 10LY2C (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH stabilimento sito in NEUSTADT A.RBGE. (GERMANIA), JUSTUS VON LIEBIG STRASSE 33 (MANIFATTURA-CONFEZIONAMENTO-CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA FILM-RIVESTITA
Principio Attivo: MOXONIDINA 0,3 MG
Eccipienti: MAGNESIO STEARATO 0,3 MG; LATTOSIO 95,7 MG; CROSPOLIVINILPIRROLIDONE 3 MG; POLIVINILPIRROLIDONE 0,7 MG; TALCO 0,975 MG; IDROSSIPOPILCELLULOSA 1,3 MG; ETILCELLULOSA 1,2 MG; POLIETILENGLICOLE 6000 0,25 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO 0,025 MG; TITANIO BIOSSIDO 1,25 MG

Confezione: 98 COMPRESSE FILM-RIVESTITE 0,4 MG
AIC n° 034175063 (in base 10) 10LY2R (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH stabilimento sito in NEUSTADT A.RBGE. (GERMANIA), JUSTUS VON LIEBIG STRASSE 33 (MANIFATTURA-CONFEZIONAMENTO-CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA FILM-RIVESTITA
Principio Attivo: MOXONIDINA 0,4 MG
Eccipienti: MAGNESIO STEARATO 0,3 MG; LATTOSIO 95,6 MG; CROSPOLIVINILPIRROLIDONE 3 MG; POLIVINILPIRROLIDONE 0,7 MG; TALCO 0,875 MG; IDROSSIPOPILCELLULOSA 1,3 MG; ETILCELLULOSA 1,2 MG; POLIETILENGLICOLE 6000 0,25 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO 0,125 MG; TITANIO BIOSSIDO 1,25 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NELL' ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 724 del 28 novembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **''CILPIER''**, anche nelle forme e confezioni: ''"4 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: PIERREL FARMACEUTICI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, VIA G. REVERE, 16, CAP 20123, Italia, Codice Fiscale 12291780158.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "4 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE
AIC n° 034389039 (in base 10) 10TH1H (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile
Classe: "a uso ospedaliero H" il prezzo sarà determinato ai sensi dell' art. 70 comma 4 della legge 23 Dicembre 1998 n° 448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun brevetto, di cui al comma 5 della legge 23 Dicembre 1999, n° 448.

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: OFFICINA FARMACEUTICA MITIM S.R.L. stabilimento sito in BRESCIA (ITALIA), VIA CACCIAMALI, 34-36-38 (produzione, confezionamento e controllo)

COMPOSIZIONE: 1 flacone contiene:
Principio Attivo: Piperacillina sodica 4,17 g equivalente a Piperacillina 4 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Batteri gram-negativi
Cilpier è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni sostenute da germi patogeni sensibili alla piperacillina e particolarmente Pseudomonas, Proteus indolo-positivo ed indolo-negativo, Citrobacter, Klebsiella, Enterobacter, Serratia, E. coli, H. influenzae, N. meningitidis, Neisseria gonorrhoeae:

1. Infezioni complicate e semplici del rene e delle vie genito-urinarie. Cilpier si dimostra particolarmente efficace in conseguenza delle elevate concentrazioni di farmaco attivo raggiunte nelle urine, sia per somministrazione intramuscolare che per somministrazione endovenosa.

2. Infezioni acute e croniche delle vie respiratorie.
3. Infezioni sistemiche gravi e setticemie.
4. Infezioni della cute e dei tessuti molli.

Cilpier evidenzia un'azione sinergica se impiegato in associazione con antibiotici aminoglucosidici. Tale caratteristica può essere favorevolmente sfruttata, nella pratica clinica, nelle infezioni sostenute da microorganismi patogeni gram-negativi.

Batteri anaerobi

Cilpier è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni sostenute da germi anaerobi e particolarmente Bacteroides (incluso B. fragilis), Clostridium, Peptococcus e Peptostreptococcus:

1. Infezioni pleuro-polmonari quali empiema, polmonite ed ascesso polmonare.
2. Infezioni della cavità addominale quali peritonite ed ascesso (tipicamente derivanti da microorganismi anaerobi, normali ospiti dell'apparato gastroenterico).
3. Infezioni ginecologiche quali endometrite, infiammazione pelvica, ascesso pelvico e salpingite.
4. Infezioni della pelle e dei tessuti molli.
5. Setticemie.
6. Profilassi peri-operatoria.

Batteri gram-positivi e misti

Cilpier è indicato nel trattamento delle infezioni come quelle prima elencate, sostenute da batteri gram-positivi inclusi streptococchi, pneumococchi, stafilococchi non produttori di penicillinasi ed enterococchi.

Cilpier ha una sua validità nel trattamento di infezioni miste: gram-positivi, gram-negativi, aerobi/anaerobi.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 725 del 28 novembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale "EFFEGYN", nelle forme e confezioni: "80 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 30 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: UNIFARM S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in FRAZIONE RAVINA - TRENTO (TN), VIA PROVINA, 3, CAP 38100, Italia, Codice Fiscale 00123510224.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "80 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 30 COMPRESSE
AIC n° 034432017 (in base 10) 10UT0K (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa effervescente
Classe: A **Nota:** 76
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
E-PHARMA TRENTO SPA stabilimento sito in RAVINA DI TRENTO - (ITALIA), VIA PROVINA, 2 (PRODUZIONE - CONFEZIONAMENTO- CONTROLLI)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA EFFERVESCENTE
Principio Attivo: FERRO GLUCONATO 695 MG (equivalenti a 80 mg d Fe^{++})

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 727 del 29 novembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale "CEFAZOLINA FRANCIA" nella forma e confezione: "1G/4ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO 1 G + 1 FIALA SOLVENTE 4 ML

TITOLARE AIC: FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA S.R.L. con sede legale in VIA DEI PESTAGALLI, 7 MILANO codice fiscale n° 00798630158;

PRODUTTORE: La produzione, il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla Società LA.FA.RE. S.r.l. presso lo stabilimento sito in Via Sac. Benedetto Cozzolino, 77, Ercolano (NA);

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
"1 G /4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO 1 G + I FIALA SOLVENTE 4 ML
AIC n. 034414019 (in base 10) 10U7G3 (in base 32)
Classe: "a" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, ed in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun brevetto, di cui al comma 5, art. 29 della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:
Principio Attivo: Cefazolina sale sodico g 1,048 pari a Cefazolina g 1;
Ogni fiala di solvente per uso intramuscolare contiene:
Lidocaina cloridrato 20 mg, acqua p.p.i. q.b. a 4 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
CEFAZOLINA FRANCIA è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni causate da germi sensibili:
Infezioni del tratto respiratorio.
Infezioni otorinolaringoiatriche.
Infezioni del tratto genito-urinario.
Infezioni della pelle e dei tessuti molli.
Infezioni epatobiliari.
Infezioni delle ossa e delle articolazioni.
Infezioni ostetrico-ginecologiche.
Infezioni dell'occhio.
Peritoniti.
Setticemie.
Endocarditi batteriche.

Profilassi perioperatoria. La somministrazione profilattica di CEFAZOLINA FRANCIA sia pre che post operatoria può ridurre l'incidenza di alcune infezioni post-operatorie in pazienti sottoposti a procedura chirurgica che vengano considerati contaminati o potenzialmente tali come, per esempio, nella isterectomia e colecistectomia.
L'uso preoperatorio di CEFAZOLINA FRANCIA può essere utile in pazienti che dovranno subire interventi di chirurgia addominale.
Per interventi chirurgici in cui esista la possibilità di infezioni particolarmente pericolose (es. operazioni a cuore aperto e protesi di artroplastica), l'uso profilattico di CEFAZOLINA FRANCIA può essere continuato per 3-5 giorni dopo l'atto operatorio. Qualora vi fosse evidenza di infezione occorre eseguire l'esame batteriologico per identificare il germe causa dell'infezione ed instaurare la terapia più appropriata.

PERIODO DI VALIDITA': la validità del prodotto è di 36 mesi dalla data di fabbricazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 728 del 29 novembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ''ALTERSOL'', nelle forme e confezioni: "100 MG COMPRESSE OROSOLUBILI" 24 COMPRESSE, "200 MG COMPRESSE OROSOLUBILI" 24 COMPRESSE, "100 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 10 BUSTINE, "200 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE, "400 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE, "600 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 20 BUSTINE, "300 MG/3 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 5 FIALE

TITOLARE AIC: IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L., con sede legale in MILANO (MI), VIALE BIANCA MARIA, 33, Codice Fiscale 10616310156.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
Confezione: "100 MG COMPRESSE OROSOLUBILI" 24 COMPRESSE
AIC n° 032343030 (in base 10) 0YV0ZQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa orosolubile
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE S.A. stabilimento sito in LUGANO (SVIZZERA), VIA AL PONTE 13 (PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI)
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa orosolubile contiene:
Principio Attivo: ACETILCISTEINA 100 MG
Eccipienti: BICARBONATO DI SODIO; BICARBONATO DI POTASSIO; SORBITOLO; XILITOLO; AROMA ARANCIO; MAGNESIO STEARATO (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

****

Confezione: "200 MG COMPRESSE OROSOLUBILI" 24 COMPRESSE
AIC n° 032343042 (in base 10) 0YV102 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa orosolubile
Classe: C

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE S.A. stabilimento sito in LUGANO (SVIZZERA), VIA AL PONTE 13 (PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI)
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa orosolubile contiene:
Principio Attivo: ACETILCISTEINA 200 MG
Eccipienti: BICARBONATO DI SODIO; BICARBONATO DI POTASSIO; ASPARTAME; SORBITOLO; XILITOLO; MAGNESIO STEARATO; SILICE COLLOIDALE ANIDRA; AROMA LIMONE (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

****

Confezione: "100 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 10 BUSTINE
AIC n° 032343055 (in base 10) 0YV10H (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 48 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE S.A. stabilimento sito in LUGANO (SVIZZERA), VIA AL PONTE 13 (PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI)

COMPOSIZIONE:
Ogni bustina di granulato per soluzione orale contiene:
Principio Attivo: ACETILCISTEINA 100 MG
Eccipienti: XILITOLO; SACCARINA SODICA; BETA-CAROTENE C.W.S. 1% ; AROMA ARANCIO (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

Confezione: "200 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE
AIC n° 032343067 (in base 10) 0YV10V (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 48 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE S.A. stabilimento sito in LUGANO (SVIZZERA), VIA AL PONTE 13 (PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI)

COMPOSIZIONE:
Ogni bustina di granulato per soluzione orale contiene:
Principio Attivo: ACETILCISTEINA 200 MG
Eccipienti: XILITOLO; SACCARINA SODICA; BETA-CAROTENE C.W.S. 1% ; AROMA ARANCIO (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

****

Confezione: "400 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE
AIC n° 032343079 (in base 10) 0YV117 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 48 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE S.A. stabilimento sito in LUGANO (SVIZZERA), VIA AL PONTE 13 (PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI)

COMPOSIZIONE:
Ogni bustina di granulato per soluzione orale contiene:
Principio Attivo: ACETILCISTEINA 400 MG
Eccipienti: XILITOLO; SACCARINA SODICA; BETA-CAROTENE C.W.S. 1% ; AROMA ARANCIO (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

****

Confezione: "600 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 20 BUSTINE
AIC n° 032343081 (in base 10) 0YV119 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

Validità Prodotto Integro: 48 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE S.A. stabilimento sito in LUGANO (SVIZZERA), VIA AL PONTE 13 (PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI)

COMPOSIZIONE:
Ogni bustina di granulato per soluzione orale contiene:
Principio Attivo: ACETILCISTEINA 600 MG
Eccipienti: XILITOLO; SACCARINA SODICA; BETA-CAROTENE C.W.S. 1%; AROMA ARANCIO; SILICE COLLOIDALE ANIDRA (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

****

Confezione: "300 MG/3 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 5 FIALE
AIC n° 032343093 (in base 10) 0YV11P (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare
Classe: C

Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE S.A. stabilimento sito in LUGANO (SVIZZERA), VIA AL PONTE 13 (PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI)

COMPOSIZIONE:
Ogni fiala di soluzione da nebulizzare contiene:
Principio Attivo: ACETILCISTEINA 300 MG
Eccipienti: SODIO EDETATO; SODIO IDROSSIDO; POTASSIO IDROSSIDO; ACQUA PER INIETTABILI (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 731 del 29 novembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ''MUCOXAN'', nelle forme e confezioni: "100 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SCIROPPO" 1 FLACONE DA 180 ML, "100 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SCIROPPO" 1 FLACONE DA 90 ML

TITOLARE AIC: IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L., con sede legale in MILANO (MI), VIALE BIANCA MARIA, 33, Codice Fiscale 10616310156.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993

Confezione: "100 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SCIROPPO" 1 FLACONE DA 180 ML
AIC n° 035269012 (in base 10) 11NBDN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
IBSA Institut Biochimique S.A. - Via del Ponte, 13 - 6903 Lugano (Svizzera)

COMPOSIZIONE:
5 ml di sciroppo ricostituito contengono:
Principio Attivo: Acetilcisteina 100 mg (corrispondente a 20 mg per ogni ml di sciroppo ricostituito)
Eccipienti: Sodio citrato, sodio benzoato (E 211), potassio sorbato (E 202), sodio edetato, aroma tropicale, aroma albicocca, maltitolo sciroppo, acqua depurata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

****

Confezione: "100 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SCIROPPO" 1 FLACONE DA 90 ML
AIC n° 035269024 (in base 10) 11NBF0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
IBSA Institut Biochimique S.A. - Via del Ponte, 13 - 6903 Lugano (Svizzera)

COMPOSIZIONE:
5 ml di sciroppo ricostituito contengono:
Principio Attivo: Acetilcisteina 100 mg (corrispondente a 20 mg per ogni ml di sciroppo ricostituito)
Eccipienti: Sodio citrato, sodio benzoato (E 211), potassio sorbato (E 202), sodio edetato, aroma fragola, aroma lampone, maltitolo sciroppo acqua depurata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 732 del 29 novembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ''CLEXICLOR'', nelle forme e confezioni: ''"20 MG/5 ML SOLUZIONE PER USO ORALE" FLACONE 60 ML, ''"20 MG COMPRESSE SOLUBILI" 12 COMPRESSE, ''"20 MG CAPSULE RIGIDE" 12 CAPSULE

TITOLARE AIC: FARMA UNO S R.L., con sede legale in CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA), VIA CONFORTI, 42, Codice Fiscale 02732270653.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993

Confezione: "20 MG/5 ML SOLUZIONE PER USO ORALE" FLACONE 60 ML

AIC n° 034918019 (in base 10) 119MN3 (in base 32)

Classe: "a" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, ed in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun brevetto, di cui al comma 5, art. 29 della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

Forma Farmaceutica: Soluzione orale

Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:

CONSORZIO FARMACEUTICO E BIOTECNOLOGICO BIOPROGRESS A R.L. stabilimento sito in ANAGNI (FR), STRADA PADUNI, 240 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI)

COMPOSIZIONE:

5 ml di soluzione contengono:

Principio Attivo: FLUOXETINA CLORIDRATO mg 22,36 pari a fluoxetina mg 20

Eccipienti: ACIDO BENZOICO; SORBITOLO SOLUZIONE 70%; GLICERINA; AROMA MENTA; ACQUA DEPURATA (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

****

Confezione: "20 MG COMPRESSE SOLUBILI" 12 COMPRESSE

AIC n° 034918021 (in base 10) 119MN5 (in base 32)

Classe: "a" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, ed in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun brevetto, di cui al comma 5, art. 29 della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

Forma Farmaceutica: Compressa solubile

Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
CONSORZIO FARMACEUTICO E BIOTECNOLOGICO BIOPROGRESS A R.L. stabilimento sito in ANAGNI (FR), STRADA PADUNI, 240 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI)
COMPOSIZIONE:
Principio Attivo: FLUOXETINA CLORIDRATO mg 22,36 pari a fluoxetina mg 20
Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA; SACCARINA SODICA; MANNITOLO; SORBITOLO; AROMA DI ANICE; AROMA DI MENTA PIPERITA; SILICIO DIOSSIDO COLLOIDALE; AMIDO DI MAIS; SODIO STEARIL FUMARATO; POLIVINILPIRROLIDONE (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

****

Confezione: "20 MG CAPSULE RIGIDE" 12 CAPSULE
AIC n° 034918033 (in base 10) 119MNK (in base 32)
Classe: "a" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, ed in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun brevetto, di cui al comma 5, art. 29 della legge 23 dicembre 1999, n. 488;
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);
PRODUTTORE:
CONSORZIO FARMACEUTICO E BIOTECNOLOGICO BIOPROGRESS A R.L. stabilimento sito in ANAGNI (FR), STRADA PADUNI, 240 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI)
COMPOSIZIONE:
Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: FLUOXETINA CLORIDRATO mg 22,36 pari a fluoxetina mg 20
Eccipienti: AMIDO PREGELATINIZZATO; SILICE COLLOIDALE; MAGNESIO STEARATO (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
Componenti della capsula: GELATINA; BIOSSIDO DI TITANIO (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: La fluoxetina è indicata nel trattamento della depressione, del disturbo ossessivo compulsivo e della bulimia nervosa
DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 733 del 29 novembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale: ''ETIDEME'', nelle forme e confezioni: "200 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE

TITOLARE AIC: E-PHARMA TRENTO S.P.A., con sede legale in RAVINA DI TRENTO - TRENTO (TN), VIA PROVINA, 2, Codice Fiscale 01420070227.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
Confezione: "200 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE
AIC n° 033653027 (in base 10) 103093 (in base 32)
Classe: C
Forma Farmaceutica: Compressa effervescente
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale non soggetto a prescrizione medica - medicinale da banco o di automedicazione" (art. 3 d. leg.vo n. 539/1992);
PRODUTTORE:
E-PHARMA TRENTO SPA stabilimento sito in ITALIA, VIA PROVINA 2 - RAVINA DI TRENTO (TN) (TUTTE LE OPERAZIONI DI PRODUZIONE)

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa effervescente contiene:
Principio Attivo: Cimetidina mg 200;
Eccipienti: Sodio bicarbonato, sodio citrato monobasico, sodio citrato dibasico, sodio benzoato, aroma pompelmo, aspartame, aroma fresh-lime in polvere, dimeticone, saccarosio mono-palmitato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico del bruciore e dell'iperacidità dello stomaco occasionali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 739 del 7 dicembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale "ISOFENAL" nelle forme e confezioni: "100 MG SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FIALE 2 ML alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: LABORATORI PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIA TIBURTINA 1004, CAP 00156, Italia, Codice Fiscale 08205300588.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "100 MG SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FIALE 2 ML
AIC n° 035072014 (in base 10) 11GB0G (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Classe: A Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23/12/1998, n. 448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun brevetto di cui al comma 5, art. 29 della legge 23/12/1999, n. 488.
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
GELFIPHARMA INTERNATIONAL S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, VIA EMILIA, 99 - LODI -S.GRATO (TUTTE)

COMPOSIZIONE: 1 FIALA contiene:
Principio Attivo: KETOPROFENE 100 MG
Eccipienti: ARGININA 68,5 MG; ACIDO CITRICO MONOIDRATO 0,8 MG; ALCOOL BENZILICO 40 MG; ACQUA P.P.I. quanto basta a 2 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: TRATTAMENTO SINTOMATICO DEGLI EPISODI DOLOROSI ACUTI IN ATTO IN CORSO DI AFFEZIONI INFIAMMATORIE DELL'APPARATO MUSCOLO-SCHELETRICO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto G n. 740 del 7 dicembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale generico ''DOXORUBICINA'', nelle forme e confezioni: ''10 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA E PER SOLUZIONE ENDOVESCICALE'' 1 FLACONE DI POLVERE 10 MG + 1 FIALA SOLVENTE 5 ML, ''10 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA E PER SOLUZIONE ENDOVESCICALE'' 50 FLACONI DI POLVERE 10 MG + 50 FIALE SOLVENTE 5 ML, ''50 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA E PER SOLUZIONE ENDOVESCICALE'' 1 FLACONE DI POLVERE 50 MG, ''50 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA E PER SOLUZIONE ENDOVESCICALE'' 20 FLACONI DI POLVERE 50 MG

TITOLARE AIC: ZAMBON ITALIA S.R.L., con sede legale in VICENZA (VI), VIA DELLA CHIMICA, 9, Codice Fiscale 03804220154.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
Confezione: ''10 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA E PER SOLUZIONE ENDOVESCICALE'' 1 FLACONE DI POLVERE 10 MG + 1 FIALA SOLVENTE 5 ML
AIC n° 033214014\G (in base 10) 0ZPMKY (in base 32)
Forma Farmaceutica: POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA E PER SOLUZIONE ENDOVESCICALE
Classe: "H" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997, n. 449;
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: LEMERY S.A. de C.V.- Martires de rio Blanco, 54 – Huichapan, Messico
Controllato da:
ZAMBON GROUP S.p.A. - Via della Chimica, 9 - Vicenza
BIOLAB S.p.A - Via Buozzi, 2 – Vimodrone - Milano

COMPOSIZIONE:
1 flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: DOXORUBICINA CLORIDRATO 10 MG
Eccipienti: LATTOSIO (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);;
L'annessa fiala solvente contiene: acqua p.p.i. 5 ml

Confezione: ''10 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA E PER SOLUZIONE ENDOVESCICALE'' 50 FLACONI DI POLVERE 10 MG + 50 FIALE SOLVENTE 5 ML
AIC n° 033214026\G (in base 10) 0ZPMLB (in base 32)
Forma Farmaceutica: POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA E PER SOLUZIONE ENDOVESCICALE
Classe: "H" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997, n. 449;
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: LEMERY S.A. de C.V.- Martires de rio Blanco, 54 – Huichapan, Messico
Controllato da:
ZAMBON GROUP S.p.A. – Via della Chimica, 9 – Vicenza
BIOLAB S.p.A – Via Buozzi, 2 – Vimodrone - Milano

COMPOSIZIONE:
1 flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: DOXORUBICINA CLORIDRATO 10 MG
Eccipienti: LATTOSIO (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);;
L'annessa fiala solvente contiene: acqua p.p.i. 5 ml

****

Confezione: ''50 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA E PER SOLUZIONE ENDOVESCICALE'' 1 FLACONE DI POLVERE 50 MG
AIC n° 033214038\G (in base 10) 0ZPMLQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA E PER SOLUZIONE ENDOVESCICALE
Classe: "H" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: LEMERY S.A. de C.V.- Martires de rio Blanco, 54 - Huichapan, Messico
Controllato da:
ZAMBON GROUP S.p.A. - Via della Chimica, 9 - Vicenza
BIOLAB S.p.A - Via Buozzi, 2 - Vimodrone - Milano

COMPOSIZIONE:
1 flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: DOXORUBICINA CLORIDRATO 50 MG
Eccipienti: LATTOSIO (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);;

****

Confezione: ''50 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA E PER SOLUZIONE ENDOVESCICALE'' 20 FLACONI DI POLVERE 50 MG
AIC n° 033214040\G (in base 10) 0ZPMLS (in base 32)
Forma Farmaceutica: POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA E PER SOLUZIONE ENDOVESCICALE
Classe: "H" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997, n. 449;
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: LEMERY S.A. de C.V.- Martires de rio Blanco, 54 - Huichapan, Messico
Controllato da:
ZAMBON GROUP S.p.A. - Via della Chimica, 9 - Vicenza
BIOLAB S.p.A - Via Buozzi, 2 - Vimodrone - Milano

COMPOSIZIONE:
1 flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: DOXORUBICINA CLORIDRATO 50 MG
Eccipienti: LATTOSIO (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Doxorubicina ha dato risultati positivi inducendo regressione in varie malattie neoplastiche quali: carcinoma della mammella, del polmone, della vescic., della tiroide, dell'ovaio; osteosarcoma e sarcoma dei tessuti molli, linfomi di Hodgkin e non-Hodgkin, neuroblastoma, tumore di Wilms, leucemia linfoblastica acuta, leucemia mieloblastica acuta. Doxorubicina ha dato risultati positivi nei tumori superficiali della vescica, quando somministrata per via endovescicale, sia dopo resezione transuretrale (trattamento precauzionale), sia a scopo terapeutico.
Risultati positivi si sono ottenuti anche in altri tipi di tumori solidi, ma lo studio è ancora troppo limitato per giustificare indicazioni specifiche.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 769 del 12 dicembre 2001

E' autorizzata la conversione del medicinale ***NEO FARMIDONE PARACETAMOLO*** della società AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA, con sede in VIALE AMELIA, 70, ROMA, codice fiscale 03907010585, a "**medicinale generico**", con conseguente variazione della denominazione in:

PARACETAMOLO nelle confezioni:

N.AIC 029216013/***G*** - "2,4 G SCIROPPO" 1 FLACONE DA 120 ML
N.AIC 029216025/***G*** - "500 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
N.AIC 029216037/***G*** - "10 G GOCCE ORALI" SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 30 ML
N.AIC 029216049/***G*** - "125 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE
N.AIC 029216052/***G*** - "250 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE
N.AIC 029216064/***G*** - "500 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE
N.AIC 029216076/***G*** - "1000 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE

Il prezzo delle confezioni del medicinale generico sopraindicato sarà determinato ai sensi dell'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997 n. 449, dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448 e dell'art. 29, comma 6, della legge 23/12/1999,n. 488.

I lotti della specialità medicinale NEO FARMIDONE PARACETAMOLO non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 772 del 12 dicembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ''CRISOLAX C.M.'', nelle forme e confezioni: "5 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 20 COMPRESSE, "5 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 50 COMPRESSE

TITOLARE AIC: ITALFARMACO S.P.A., con sede legale in MILANO (MI), VIALE FULVIO TESTI, 330, CAP 20126, Italia, Codice Fiscale 00737420158.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
Confezione: "5 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 20 COMPRESSE
AIC n° 035359013 (in base 10) 11R295 (in base 32)
Forma farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale non soggetto a prescrizione medica - medicinale da banco o di automedicazione" (art. 3 d. leg.vo n. 539/1992);
Validità prodotto integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE: A.C.R.A.F. S.p.A. Via Vecchia del Pinocchio ANCONA
COMPOSIZIONE:
Una compressa gastroresistente contiene:
Principio attivo: Bisacodile mg 5
Eccipienti: Saccarosio, lattosio, talco, calcio carbonato, amido di mais, cellulosa acetoftalato, magnesio stearato, gelatina, polietilenglicole 6000, gomma arabica, dietilftalato, carbossimetilcellulosa sodica, titanio biossido (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

Confezione: "5 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 50 COMPRESSE
AIC n° 035359025 (in base 10) 11R29K (in base 32)
Forma farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale non soggetto a prescrizione medica - medicinale da banco o di automedicazione" (art. 3 d. leg.vo n. 539/1992);
Validità prodotto integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE: A.C.R.A.F. S.p.A. Via Vecchia del Pinocchio ANCONA
COMPOSIZIONE:
Una compressa gastroresistente contiene:
Principio attivo: Bisacodile mg 5

Eccipienti: Saccarosio, lattosio, talco, calcio carbonato, amido di mais, cellulosa acetoftalato, magnesio stearato, gelatina, polietilenglicole 6000, gomma arabica, dietilftalato, carbossimetilcellulosa sodica, titanio biossido (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto G n. 774 del 12 dicembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del prodotto medicinale a denominazione generica **"N-ACETILCISTEINA"** nelle forme e confezioni:

- ***"600 mg Compresse effervescenti" 20 Compresse***

TITOLARE AIC: ***Società UNIFARM p.a.*** con sede legale e domicilio fiscale in Ravina (Trento), Via Provina n° 3, Codice Fiscale n° 00123510224;

PRODUTTORE:
La produzione il controllo ed il confezionamento sono effettuati da:
Società E-PHARMA TRENTO p.a. nello Stabilimento sito in Ravina (Trento), Via Provina n° 2;

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N, 537/1993:

- ***"600 mg Compresse effervescenti" 20 Compresse***
N. AIC: 034820023/G (in base 10) 116MXR (in base 32)
CLASSE: "c

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:
medicinale soggetto a prescrizione medica (art.4 dec. leg.vo n. 539/1992);

COMPOSIZIONE: ***Ogni Compressa contiene:***
- PRINCIPIO ATTIVO: Acetilcisteina 600 mg
- ECCIPIENTI: Acido citrico anidro, Sodio bicarbonato, Sorbitolo, L-Leucina, Polietilenglicole 6000, Saccarina sodica, Aroma arancio, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento delle affezioni respiratorie
caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa: bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni, enfisema polmonare, mucoviscidosi e bronchiectasie.
Trattamento antidotico
Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo.
Uropatia da iso e ciclofosfamide

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 777 del 12 dicembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''FERRO GLUCONATO CGM'', nelle forme e confezioni: "80 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 30 COMPRESSE, "80 MG GRANULATO EFFERVESCENTE" 30 BUSTINE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: C.G.M. FARMACEUTICI S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in PORTICI - NAPOLI (NA), VIA EMANUELE GIANTURCO, 21, CAP 80055, Italia, Codice Fiscale 03837751217.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "80 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 30 COMPRESSE
AIC n° 034924011 (in base 10) 119THC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa effervescente
Classe: A **Nota:** 76
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
CONSORZIO FARMACEUTICO E BIOTECNOLOGICO BIOPROGRESS A R.L. stabilimento sito in ANAGNI (FR), STRADA PADUNI 240 (PRODUZIONE CONTROLLO CONFEZIONAMENTO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: FERRO GLUCONATO 695 MG (equivalente a 80 mg di Fe^{++})

****

Confezione: "80 MG GRANULATO EFFERVESCENTE" 30 BUSTINE
AIC n° 034924023 (in base 10) 119THR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato effervescente
Classe: A **Nota:** 76

Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LAFARE S.R.L. stabilimento sito in ERCOLANO (NA), VIA SAC. BENEDETTO COZZOLINO N. 77 (PRODUZIONE CONTROLLO CONFEZIONAMENTO)

COMPOSIZIONE: 1 BUSTINA
Principio Attivo: FERRO GLUCONATO 695 MG (equivalente a 80 mg ai Fe^{++})

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 779 del 12 dicembre 2001

SPECIALITA' MEDICINALE: "OSTEOSTAB" nelle forme e confezioni:
"100 mg/3,3 ml Soluzione Iniettabile" 12 Fiale
"300 mg/10 ml Soluzione per Infusione Endovenosa" 6 Fiale

TITOLARE AIC:
Società ROTTAPHARM r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Monza (Milano), Via Valosa di Sopra n° 9, codice fiscale 01618550121;

PRODUTTORE: la produzione il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopracitata è effettuata da:
INFOSINT S.A. nello Stabilimento sito in Campocologno (Svizzera);

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

"100 mg/3,3 ml Soluzione Iniettabile" 12 Fiale
N. AIC: 034997015 (in base 10) 11D0SR (in base 32)
CLASSE: "c

"300 mg/10 ml Soluzione per Infusione Endovenosa" 6 Fiale
N. AIC: 034997027 (in base 10) 11D0TR (in base 32)
CLASSE: "a con applicazione della Nota 42" ***PREZZO:*** il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell' AIC attestante che il medicinale in esame non è coperto da alcun brevetto di cui al comma 5, art. 29 della Legge 23 Dicembre 1999, n. 488;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:
medicinale soggetto a prescrizione medica, (art. 4 dec. leg.vo n. 539/1992);

COMPOSIZIONE:

"100 mg/3,3 ml Soluzione Iniettabile per uso Intramuscolare" 12 Fiale

Ogni Fiala da 3,3 ml contiene:

- PRINCIPIO ATTIVO: Disodio clodronato tetraidrato 125 mg pari a Disodio clodronato 100 mg;
- ECCIPIENTI: Sodio bicarbonato, Acqua per preparazioni iniettabili, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

"300 mg/10 ml Soluzione per Infusione Endovenosa" 6 Fiale

Ogni Fiala da 10 ml contiene:

- PRINCIPIO ATTIVO: Disodio clodronato tetraidrato 375 mg pari a Disodio clodronato 300 mg;
- ECCIPIENTI: Sodio bicarbonato, Acqua per preparazioni iniettabili, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Osteolisi tumorale. Mieloma multiplo, iperparatiroidismo primario.
Prevenzione e trattamento dell'osteoporosi post menopausale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 782 del 14 dicembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ''IOMERON'', anche nelle forme e confezioni: ''" 150 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 50 ML'', ''" 150 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 75 ML'', ''" 150 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 100 ML'', ''" 150 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 150 ML'', ''" 150 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 200 ML'', ''" 150 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 250 ML'', ''" 200 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 50 ML'', ''" 200 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 75 ML'', ''" 200 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 100 ML'', ''" 200 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 150 ML'', ''" 200 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 200 ML'', ''" 200 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 250 ML'', ''" 250 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 50 ML'', ''" 250 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 75 ML'', ''" 250 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 100 ML'', ''" 250 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 150 ML'', ''" 250 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 200 ML'', ''" 250 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 250 ML'', ''" 300 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 30 ML'', ''" 300 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 50 ML'', ''" 300 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 75 ML'', ''" 300 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 100 ML'', ''" 300 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 150 ML'', ''" 300 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 200 ML'', ''" 300 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 250 ML'', ''" 350 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 30 ML'', ''" 350 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 50 ML'', ''" 350 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 75 ML'', ''" 350 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 100 ML'', ''" 350 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 150 ML'', ''" 350 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 200 ML'', ''" 350 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 250 ML'', ''" 400 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 30 ML'', ''" 400 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 50 ML'', ''" 400 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 75 ML'', ''" 400 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 100 ML'', ''" 400 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 150 ML'', ''" 400 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 200 ML'', ''" 400 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 250 ML'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: BRACCO S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA EGIDIO FOLLI, 50, CAP 20134, Italia, Codice Fiscale 00825120157.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: " 150 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 50 ML
AIC n° 028282489 (in base 10) 0UZ3MT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: IOMEPROLO 30,62 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 100 MG; ACIDO CLORIDRICO 24 MG; ACQUA PER INIEZIONI quanto basta a 100 ML

Confezione: " 150 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 75 ML
AIC n° 028282491 (in base 10) 0UZ3MV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: IOMEPROLO 30,62 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 100 MG; ACIDO CLORIDRICO 24 MG; ACQUA PER INIEZIONI quanto basta a 100 ML

****

Confezione: " 150 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 100 ML
AIC n° 028282503 (in base 10) 0UZ3N7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: IOMEPROLO 30,62 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 100 MG; ACIDO CLORIDRICO 24 MG; ACQUA PER INIEZIONI quanto basta a 100 ML

****

Confezione: " 150 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 150 ML
AIC n° 028282515 (in base 10) 0UZ3NM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: IOMEPROLO 30,62 G

Eccipienti: TROMETAMOLO 100 MG; ACIDO CLORIDRICO 24 MG; ACQUA PER INIEZIONI quanto basta a 100 ML

****

Confezione: " 150 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 200 ML
AIC n° 028282527 (in base 10) 0UZ3NZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: IOMEPROLO 30,62 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 100 MG; ACIDO CLORIDRICO 24 MG; ACQUA PER INIEZIONI quanto basta a 100 ML

****

Confezione: " 150 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 250 ML
AIC n° 028282539 (in base 10) 0UZ3PC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H

Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: IOMEPROLO 30,62 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 100 MG; ACIDO CLORIDRICO 24 MG; ACQUA PER INIEZIONI quanto basta a 100 ML

****

Confezione: " 200 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 50 ML
AIC n° 028282541 (in base 10) 0UZ3PF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:

BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: IOMEPROLO 40,82 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 100 MG; ACIDO CLORIDRICO 24 MG; ACQUA PER INIEZIONI quanto basta a 100 ML

****

Confezione: " 200 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 75 ML
AIC n° 028282554 (in base 10) 0UZ3PU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: IOMEPROLO 40,82 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 100 MG; ACIDO CLORIDRICO 24 MG; ACQUA PER INIEZIONI quanto basta a 100 ML

Confezione: " 200 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 100 ML
AIC n° 028282566 (in base 10) 0UZ3Q6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: IOMEPROLO 40,82 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 100 MG; ACIDO CLORIDRICO 24 MG; ACQUA PER INIEZIONI quanto basta a 100 ML

****

Confezione: " 200 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 150 ML
AIC n° 028282578 (in base 10) 0UZ3QL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: IOMEPROLO 40,82 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 100 MG; ACIDO CLORIDRICO 24 MG; ACQUA PER INIEZIONI quanto basta a 100 ML

****

Confezione: " 200 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 200 ML
AIC n° 028282580 (in base 10) 0UZ3QN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML

Principio Attivo: IOMEPROLO 40,82 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 100 MG; ACIDO CLORIDRICO 24 MG; ACQUA PER INIEZIONI quanto basta a 100 ML

****

Confezione: " 200 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 250 ML
AIC n° 028282592 (in base 10) 0UZ3R0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: IOMEPROLO 40,82 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 100 MG; ACIDO CLORIDRICO 24 MG; ACQUA PER INIEZIONI quanto basta a 100 ML

****

Confezione: " 250 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 50 ML
AIC n° 028282604 (in base 10) 0UZ3RD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa

Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: IOMEPROLO 51,03 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 100 MG; ACIDO CLORIDRICO 24 MG; ACQUA PER INIEZIONI quanto basta a 100 ML

****

Confezione: " 250 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 75 ML
AIC n° 028282616 (in base 10) 0UZ3RS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:

BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: IOMEPROLO 51,03 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 100 MG; ACIDO CLORIDRICO 24 MG; ACQUA PER INIEZIONI quanto basta a 100 ML

****

Confezione: " 250 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 100 ML
AIC n° 028282628 (in base 10) 0UZ3S4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: IOMEPROLO 51,03 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 100 MG; ACIDO CLORIDRICO 24 MG; ACQUA PER INIEZIONI quanto basta a 100 ML

Confezione: " 250 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 150 ML
AIC n° 028282630 (in base 10) 0UZ3S6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: IOMEPROLO 51,03 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 100 MG; ACIDO CLORIDRICO 24 MG; ACQUA PER INIEZIONI quanto basta a 100 ML

****

Confezione: " 250 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 200 ML
AIC n° 028282642 (in base 10) 0UZ3SL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: IOMEPROLO 51,03 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 100 MG; ACIDO CLORIDRICO 24 MG; ACQUA PER INIEZIONI quanto basta a 100 ML

****

Confezione: " 250 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 250 ML
AIC n° 028282655 (in base 10) 0UZ3SZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML

Principio Attivo: IOMEPROLO 51,03 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 100 MG; ACIDO CLORIDRICO 24 MG; ACQUA PER INIEZIONI quanto basta a 100 ML

****

Confezione: " 300 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 30 ML
AIC n° 028282667 (in base 10) 0UZ3TC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: IOMEPROLO 61,24 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 100 MG; ACIDO CLORIDRICO 24 MG; ACQUA PER INIEZIONI quanto basta a 100 ML

****

Confezione: " 300 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 50 ML
AIC n° 028282679 (in base 10) 0UZ3TR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa

Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: IOMEPROLO 61,24 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 100 MG; ACIDO CLORIDRICO 24 MG; ACQUA PER INIEZIONI quanto basta a 100 ML

****

Confezione: " 300 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 75 ML
AIC n° 028282681 (in base 10) 0UZ3TT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:

BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: IOMEPROLO 61,24 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 100 MG; ACIDO CLORIDRICO 24 MG; ACQUA PER INIEZIONI quanto basta a 100 ML

****

Confezione: " 300 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 100 ML
AIC n° 028282693 (in base 10) 0UZ3U5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: IOMEPROLO 61,24 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 100 MG; ACIDO CLORIDRICO 24 MG; ACQUA PER INIEZIONI quanto basta a 100 ML

Confezione: " 300 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 150 ML
AIC n° 028282705 (in base 10) 0UZ3UK (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: IOMEPROLO 61,24 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 100 MG; ACIDO CLORIDRICO 24 MG; ACQUA PER INIEZIONI quanto basta a 100 ML

****

Confezione: " 300 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 200 ML
AIC n° 028282717 (in base 10) 0UZ3UX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: IOMEPROLO 61,24 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 100 MG; ACIDO CLORIDRICO 24 MG; ACQUA PER INIEZIONI quanto basta a 100 ML

****

Confezione: " 300 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 250 ML
AIC n° 028282729 (in base 10) 0UZ3V9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML

Principio Attivo: IOMEPROLO 61,24 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 100 MG; ACIDO CLORIDRICO 24 MG; ACQUA PER INIEZIONI quanto basta a 100 ML

****

Confezione: " 350 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 30 ML
AIC n° 028282731 (in base 10) 0UZ3VC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: IOMEPROLO 71,44 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 100 MG; ACIDO CLORIDRICO 24 MG; ACQUA PER INIEZIONI quanto basta a 100 ML

****

Confezione: " 350 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 50 ML
AIC n° 028282743 (in base 10) 0UZ3VR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa

Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: IOMEPROLO 71,44 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 100 MG; ACIDO CLORIDRICO 24 MG; ACQUA PER INIEZIONI quanto basta a 100 ML

****

Confezione: " 350 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 75 ML
AIC n° 028282756 (in base 10) 0UZ3W4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:

BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: IOMEPROLO 71,44 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 100 MG; ACIDO CLORIDRICO 24 MG; ACQUA PER INIEZIONI quanto basta a 100 ML

****

Confezione: " 350 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 100 ML
AIC n° 028282768 (in base 10) 0UZ3WJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: IOMEPROLO 71,44 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 100 MG; ACIDO CLORIDRICO 24 MG; ACQUA PER INIEZIONI quanto basta a 100 ML

Confezione: " 350 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 150 ML
AIC n° 028282770 (in base 10) 0UZ3WL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: IOMEPROLO 71,44 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 100 MG; ACIDO CLORIDRICO 24 MG; ACQUA PER INIEZIONI quanto basta a 100 ML

****

Confezione: " 350 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 200 ML
AIC n° 028282782 (in base 10) 0UZ3WY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: IOMEPROLO 71,44 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 100 MG; ACIDO CLORIDRICO 24 MG; ACQUA PER INIEZIONI quanto basta a 100 ML

****

Confezione: " 350 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 250 ML
AIC n° 028282794 (in base 10) 0UZ3XB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML

Principio Attivo: IOMEPROLO 71,44 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 100 MG; ACIDO CLORIDRICO 24 MG; ACQUA PER INIEZIONI quanto basta a 100 ML

****

Confezione: " 400 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 30 ML
AIC n° 028282806 (in base 10) 0UZ3XQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: IOMEPROLO 81,65 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 100 MG; ACIDO CLORIDRICO 24 MG; ACQUA PER INIEZIONI quanto basta a 100 ML

****

Confezione: " 400 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 50 ML
AIC n° 028282818 (in base 10) 0UZ3Y2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa

Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: IOMEPROLO 81,65 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 100 MG; ACIDO CLORIDRICO 24 MG; ACQUA PER INIEZIONI quanto basta a 100 ML

****

Confezione: " 400 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 75 ML
AIC n° 028282820 (in base 10) 0UZ3Y4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: IOMEPROLO 81,65 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 100 MG; ACIDO CLORIDRICO 24 MG; ACQUA PER INIEZIONI quanto basta a 100 ML

****

Confezione: " 400 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 100 ML
AIC n° 028282832 (in base 10) 0UZ3YJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: IOMEPROLO 81,65 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 100 MG; ACIDO CLORIDRICO 24 MG; ACQUA PER INIEZIONI quanto basta a 100 ML

Confezione: " 400 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 150 ML
AIC n° 028282844 (in base 10) 0UZ3YW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: IOMEPROLO 81,65 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 100 MG; ACIDO CLORIDRICO 24 MG; ACQUA PER INIEZIONI quanto basta a 100 ML

****

Confezione: " 400 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 200 ML
AIC n° 028282857 (in base 10) 0UZ3Z9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: IOMEPROLO 81,65 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 100 MG; ACIDO CLORIDRICO 24 MG; ACQUA PER INIEZIONI quanto basta a 100 ML

****

Confezione: " 400 SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE VETRO TIPO II 250 ML
AIC n° 028282869 (in base 10) 0UZ3ZP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BRACCO S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. FOLLI, 50 - MILANO (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML

Principio Attivo: IOMEPROLO 81,65 G
Eccipienti: TROMETAMOLO 100 MG; ACIDO CLORIDRICO 24 MG; ACQUA PER INIEZIONI quanto basta a 100 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: "150" : UROGRAFIA INFUSIONALE, FLEBOGRAFIA A SOTTRAZIONE DIGITALE, TC (CRANIO E CORPO) CAVERNOSOGRAFIA, DSA ENDOVENOSA ED INTRAARTERIOSA, ERCP, MCU, MCU IN PEDIATRIA. "200": FLEBOGRAFIA PERIFERICA E A SOTTRAZIONE DIGITALE, TC (CRANIO E CORPO) CAVERNOSOGRAFIA, DSA ENDOVENOSA E INTRAARTERIOSA, ERCP, ARTROGRAFIA, ISTEROSALPINGOGRAFIA, COLANGIOGRAFIA INTRAOPERATORIA, URETROGRAFIA E PIELO-URETEROGRAFIA RETROGRADE, MIELOGRAFIA. "250": UROGRAFIA ENDOVENOSA, FLEBOGRAFIA PERIFERICA, TC (CRANIO E CORPO), DSA ENDOVENOSA E INTRAARTERIOSA, MIELOGRAFIA. "300": UROGRAFIA ENDOVENOSA (IN ADULTI E IN PEDIATRIA), FLEBOGRAFIA PERIFERICA, TC (CRANIO E CORPO), CAVERNOSOGRAFIA, DSA ENDOVENOSA, ANGIOGRAFIA CONVENZIONALE, DSA INTRAARTERIOSA, CARDIOANGIOGRAFIA (IN ADULTI E IN PEDIATRIA), CORONAROGRAFIA CONVENZIONALE SELETTIVA, CORONAROGRAFIA INTERVENZIONALE, ERCP, ARTROGRAFIA, ISTEROSALPINGOGRAFIA, FISTOLOGRAFIA, DISCOGRAFIA, GALATTOGRAFIA, COLANGIOGRAFIA INTRAOPERATORIA, DACRIOCISTOGRAFIA, SCIALOGRAFIA, URETROGRAFIA E PIELO-URETEROGRAFIA RETROGRADE, MIELOGRAFIA. "350": UROGRAFIA ENDOVENOSA (IN ADULTI E IN PEDIATRIA), TC (CORPO), DSA ENDOVENOSA, ANGIOGRAFIA CONVENZIONALE, DSA INTRAARTERIOSA, CARDIOANGIOGRAFIA (IN ADULTI E IN PEDIATRIA), CORONAROGRAFIA CONVENZIONALE SELETTIVA, CORONAROGRAFIA INTERVENZIONALE, ARTROGRAFIA, ISTEROSALPINGOGRAFIA, FISOLOGRAFIA, GALATTOGRAFIA, COLANGIOGRAFIA RETROGRADA, DACRIOCISTOGRAFIA E SCIALOGRAFIA. "400": UROGRAFIA ENDOVENOSA (ADULTI ANCHE CON INSUFFICIENZA RENALE O DIABETE), TC (CORPO), ANGIOGRAFIA CONVENZIONALE, DSA INTRAARTERIOSA, CARDIOANGIOGRAFIA (IN ADULTI E IN PEDIATRIA), CORONAROGRAFIA CONVENZIONALE SELETTIVA, CORONAROGRAFIA INTERVENZIONALE, FISTOLOGRAFIA, GALATTOGRAFIA, DACRIOCISTOGRAFIA E SCIALOGRAFIA..

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 786 del 14 dicembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ''MESAFLOR'' anche nelle forme e confezioni: '"500 MG GEL RETTALE" 20 CONTENITORI MONODOSE 5 G'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: FONTEN FARMACEUTICI S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in CREMA - CREMONA (CR), VIA CAVOUR, 9/11, CAP 26013, Italia, Codice Fiscale 11929810155.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "500 MG GEL RETTALE" 20 CONTENITORI MONODOSE 5 G
AIC n° 033081050 (in base 10) 0ZKKQU (in base 32)
Forma Farmaceutica: gel rettale
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art.70, comma 4 , della legge 23 dicembre 1998 n.448 ed in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun brevetto, di cui all'art.29 , comma 5 della legge 23 dicembre 1999 , n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: ventiquattro mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE: Special Product's Line S.r.l. - Via Campobello , 15 - 00040 Pomezia (Roma)
COMPOSIZIONE: un contenitore monodose contiene :
Principio attivo: acido 5-aminosalicilico (mesalazina) 500 mg;
Eccipienti: glicerina , trietanolammina , carbossipolimetilene , metile p-idrossibenzoato , propile p-idrossibenzoato , acqua depurata.
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: : proctiti ulcerose , morbo di Crohn; flogosi idiomatiche intestinali acute e croniche a localizzazione anorettale e perianale. Nella fase attiva di grado severo è consigliabile l'associazione con trattamento cortisonico.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 799 del 14 dicembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "CEFACLOR SAN CARLO", nelle forme e confezioni: ''500 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE, ''250MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 100 ML

TITOLARE AIC: SAN CARLO FARMACEUTICI SPA, con sede legale in SANTA PALOMBA - POMEZIA - ROMA (RM), TOR MAGGIORE, Codice Fiscale 00432190585.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
Confezione: "500 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE
AIC n° 035361017 (in base 10) 11R47T (in base 32)
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE
Classe: "a" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, ed in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun brevetto, di cui al comma 5, art. 29 della legge 23 dicembre 1999, n. 488;
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE: FRANCIA FARMACEUTICI SRL, Via dei Pestagalli, 7, Milano
COMPOSIZIONE:
Ogni capsula contiene:
Principio attivo: Cefaclor monoidrato eq. a cefaclor 250 mg;
Eccipienti: Dimeticone 350, magnesio stearato, amido di mais (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
Costituenti della capsula: Gelatina, biossido di titanio (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

****

Confezione: ''250MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 100 ML
AIC n° 035361029 (in base 10) 11R485 (in base 32)
Forma Farmaceutica: GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE

Classe: "a" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, ed in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun brevetto, di cui al comma 5, art. 29 della legge 23 dicembre 1999, n. 488;
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE: FRANCIA FARMACEUTICI SRL, Via dei Pestagalli, 7, Milano
COMPOSIZIONE:
5 ml di sospensione contengono:
Principio attivo: Cefaclor monoidrato eq. a cefaclor 250 mg;
Eccipienti: Dimeticone 350, gomma xantana,, amido pregelatinizzato, aroma amarena, sodio laurilsolfato, metilcellulosa 15, saccarosio (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle seguenti infezioni causate da germi sensibili:
- Infezioni dell'apparato respiratorio, quali polmoniti, le bronchiti, le riacutizzazioni delle bronchiti croniche, le faringiti e le tonsilliti.
- Otiti medie (processi infiammatori di origine batterica a carico dell'orecchio medio).
- Infezioni della cute e dei tessuti molli.
- Infezioni del tratto urinario, incluse le pielonefriti e le cistiti.
- Sinusiti.
- Uretrite gonococcica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Da 02A00139 a 02A00166

Provvedimenti concernenti modificazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano

Estratto decreto n. 612 del 18 ottobre 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***VALDA LAB.FARMACEUTICI S.P.A.***, con sede in VIA ZAMBELETTI SNC, BARANZATE DI BOLLATE, MILANO, con codice fiscale 00778190157.

Medicinale ***TARAZ***

Confezione AIC N° 028063016 - "3 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA PER USO ENDOVENOSO
028063028 - "1 MG COMPRESSE" 10 C0MPRESSE
028063030 - "3 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PER USO INTRAMUSCOLARE
028063042 - "3 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 3 SIRINGHE PRERIEMPITE PER USO INTRAMUSCOLARE
028063055 - "3 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PER USO ENDOVENOSO
028063067 - "1 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA PER USO ENDOVENOSO
028063079 - "2 MG COMPRESSA" 1 COMPRESSA
028063081 - "2 MG COMPRESSE" 5 COMPRESSE
028063093 - "0,2 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONEDA 30 ML

E' ora trasferita alla società:

CHIFARCO S.R.L., con sede in VIA BORGOGNA, 5, MILANO, con codice fiscale 00745330159.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 717 del 13 novembre 2001

Titolare AIC: YAMANOUCHI PHARMA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in CARUGATE - MILANO (MI), VIA DELLE INDUSTRIE, 2, CAP 20061, Italia, Codice Fiscale 04754860155

Medicinale: ALUCTYL

Variazione AIC: Passaggio ad Automedicazione (OTC)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
Si autorizza , per le confezioni della specialità medicinale in oggetto , la collocazione tra i "medicinali non soggetti a prescrizione medica - medicinali da banco o diautomedicazione " (art.3 d.leg.vo n. 539/1992). relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 005642018 - 30 COMPRESSE
AIC N. 005642020 - SPRAY 40 ML
Inoltre , per adeguamento agli Standard Terms , la denominazione delle confezioni autorizzate è così modificata :

AIC N. 005642018 - "25 MG COMPRESSE OROSOLUBILI" 30 COMPRESSE
AIC N. 005642020 - "1 % SPRAY PER MUCOSA ORALE" FLACONE 40 ML

I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta .

Il presente provvedimento ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 684 del 14 novembre 2001

All'autorizzazion: all'immissione in commercio del medicinale:''TIMOPTOL'',rilasciata alla società MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIA G.FABBRONI, 6, CAP 00191, Italia, Codice Fiscale 00422760587, è apportata la seguente modifica:

In sostituzione della confezione ''SOLUZIONE OFTALMICA 0,25%" 30 CONTENITORI MONODOSE 0,25 ML (Codice AIC 024278057) viene autorizzata la confezione ''"0.25% COLLIRIO SOLUZIONE" 30 CONTENITORI MONODOSE 0.20ML (Codice AIC 024278158).
In sostituzione della confezione ''SOLUZIONE OFTALMICA 0,50%" 30 CONTENITORI MONODOSE 0,25 ML (Codice AIC 024278069) viene autorizzata la confezione "0.50% COLLIRIO SOLUZIONE" 30 CONTENITORI MONODOSE 0.20 ML (Codice AIC 024278160).

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "0.25% COLLIRIO SOLUZIONE" 30 CONTENITORI MONODOSE 0.20 ML
AIC n° 024278158 (in base 10) 0R4X4G (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
La produzione, il controllo e il confezionamento sono effettuati da: MSD - CHIBRET stabilimento sito in RIOM - FRANCIA, ROUTE DE MARSAT - MIRABEL - IL rilascio lotti è effettuato da: MSD - CHIBRET stabilimento sito in CLERMONT FERRAND - FRANCIA

COMPOSIZIONE: 1 ML DI SOLUZIONE contiene:
Principio Attivo: TIMOLOLO MALEATO 3,42 MG

Eccipienti: SODIO FOSFATO MONOBASICO DIIDRATO 7,21 MG; SODIO FOSFATO DIBASICO DODECAIDRATO 11,58 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 1 ML

****

Confezione: "0.50% COLLIRIO SOLUZIONE" 30 CONTENITORI MONODOSE 0.20 ML
AIC n° 024278160 (in base 10) 0R4X4J (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Classe: A Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23/12/1998 n.448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell'A.I.C. attestante che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione risulta avere un brevetto scaduto di cui è stata titolare o licenziataria, ai sensi del comma 7, art. 36, legge 27/12/1997, n. 449.
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
La produzione, il controllo e il confezionamento sono effettuati da: MSD - CHIBRET stabilimento sito in RIOM - FRANCIA, ROUTE DE MARSAT - MIRABEL - IL rilascio lotti è effettuato da: MSD - CHIBRET stabilimento sito in CLERMONT FERRAND - FRANCIA

COMPOSIZIONE: 1 ML DI SOLUZIONE contiene:
Principio Attivo: TIMOLOLO MALEATO 6,83 MG
Eccipienti: SODIO FOSFATO MONOBASICO DIIDRATO 5,4 MG; SODIO FOSFATO DIBASICO DODECAIDRATO 12,06 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 1 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: TIMOPTOL in contenitore monodose è indicato in:
- pazienti con ipertensione oculare
- pazienti con glaucoma cronico ad angolo aperto
- pazienti afachici con glaucoma

- pazienti con angolo stretto e con episodi precedenti di chiusura d'angolo, spontanea o iatrogena, nell'occhio controlaterale, in cui sia necessario ridurre la pressione endoculare.

TIMOPTOL in contenitore monodose è anche indicato come terapia concomitante nel glaucoma pediatrico, che sia inadeguatamente controllato con altre terapie antiglaucoma..

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

I lotti già prodotti, contraddistinti dai numeri di codice 024278057, 024278069 possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 730 del 15 novembre 2001

Società
K.G. ITALIA S.R.L.
VIA VOLTURNO 10/12
50019 – SESTO FIORENTINO

Specialità Medicinale ACEF
1 FLAC. IM 1 G + 1 FIALA 4 ML
AIC n. 023873033/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale ACEF, 1 FLAC. IM 1 G + 1 FIALA 4 ML AIC n. 023873033, prodotti anteriormente al 23.07.2001 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 325 del 28.05.2001 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 19.01.2002".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento A.I.C. n. 742 del 15 novembre 2001

Titolare AIC: MERCK S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA G. STEPHENSON, 94, CAP 20157, Italia, Codice Fiscale 07546800157

Medicinale: GLUCOPHAGE

Variazione AIC: Modifica di Eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

PRINCIPIO ATTIVO INVARIATO
ECCIPIENTI:
da: Polivinilpirrolidone mg 34, magnesio stearato mg 8;
a: Polivinilpirrolidone mg 34, magnesio stearato mg 8,5;

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 017758020 - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE" 40 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 723 del 28 novembre 2001

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: **''BASSADO''**, rilasciata alla società MONSANTO ITALIANA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in PESCHIERA BORROMEO - MILANO, Via Walter Tobagi n° 8, Codice Fiscale 00798570156, è apportata la seguente modifica:

In sostituzione della confezione ''10 CAPSULE 100 MG'' (Codice AIC 021635038) viene autorizzata la confezione: **"100 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE''** (Codice AIC 021635065).

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "100 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE
AIC n° 021635065 (in base 10) 0NN7ZT (in base 32)
Classe: "a" il prezzo sarà determinato ai sensi dell' art. 70 comma 4 della legge 23 Dicembre 1998 n° 448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell'AIC attestante che il principio attivo contenuto nella Specialità medicinale in questione risulta avere un brevetto scaduto di cui è stata titolare o licenziataria, ai sensi del comma 7, art. 36, della legge 27 Dicembre 1997 n° 499;
Classificazione: "Medicinale soggetto a prescrizione medica" (art, 4 Decr. Leg.vo n°539/1992)

Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
MONSANTO ITALIANA S.P.A. stabilimento sito in QUINTO DE'STAMPI - ROZZANO - MI, Via Volturno n° 48 (tutte)

COMPOSIZIONE: 1 Compressa contiene:
Principio Attivo: DOXICICLINA ICLATO 115,4 MG
Eccipienti: Amido; Sodio laurilsolfato; Lattosio; Acido alginico; Magnesio stearato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Infezioni da germi sensibili alle tetracicline: polmoniti, broncopolmoniti, bronchiti, tonsilliti, otite media, sinusiti, pielonifriti, cistiti, uretriti, prostatiti, foruncolosi, ascessi, ferite infette.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

I lotti già prodotti, contraddistinti dai numeri di codice 021635038 possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento A.I.C. n. 757 del 29 novembre 2001

Titolare AIC: WYETH LEDERLE S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in APRILIA - LATINA (LT), VIA NETTUNENSE, 90, CAP 04011, Italia, Codice Fiscale 00130300874

Medicinale: TAZOCIN

Variazione AIC. Modifica del condizionamento primario (nella tipologia e/o nel materiale) per i prodotti sterili (B5)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
E' approvata la modifica della composizione del materiale del flacone contenente la polvere liofilizzata da vetro di tipo III a vetro di tipo I.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028249035 - 1 FLACONE POLVERE X SOLUZIONE INFUSIONE IV 4,5 G

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 028249035 - "4,5 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE EV" 1 FLACONE

I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento A.I.C. n. 758 del 29 novembre 2001

Titolare AIC: SOFAR S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA ISONZO, 8, CAP 20100, Italia, Codice Fiscale 03428610152

Medicinale: PENTACOL

Variazione AIC: Altre Modifiche di Eccipienti che non influenzano la biodisponibilità (B13)
15. Modifica secondaria della Produzione del Medicinale
31. Modifica della Forma del Contenitore

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
E' approvata la richiesta di modifica secondaria della produzione del medicinale con conseguente varaizione quali-quantitativa degli eccipienti. Pertanto la composizione degli eccipienti risulta così modificata:

Compresse 400 MG

DA: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 100 mg; SODIO CARBOSSIMETILAMIDO 60 mg; AMIDO DI MAIS 35 mg; MAGNESIO STEARATO 5 mg; POLIVINILPIRROLIDONE 48 mg; MANNITOLO 60 mg; SILICE PRECIPITATA 20 mg; DIMETILFTALATO 12 mg; COPOLIMERI AC. METACRILICO 20 mg; DIMETICONE 2 mg; TALCO 3 mg; TITANIO BIOSSIDO 2 mg; FERRO OSSIDO ROSSO 2 mg; TRIETILCITRATO 0 mg

A: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 94,167 mg; SODIO CARBOSSIMETILAMIDO 60 mg; AMIDO DI MAIS 60 mg; MAGNESIO STEARATO 15,833 mg; POLIVINILPIRROLIDONE 48 mg; MANNITOLO 30 mg; SILICE PRECIPITATA 20 mg; DIMETILFTALATO 0 mg; COPOLIMERI AC. METACRILICO 26,86 mg; DIMETICONE 0 mg; TALCO 13,43 mg; TITANIO BIOSSIDO 4,45 mg; FERRO OSSIDO ROSSO 1,83 mg; TRIETILCITRATO 13,43 mg

Compresse 800 MG

DA: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 35 mg; SODIO CARBOSSIMETILAMIDO 50 mg; AMIDO DI MAIS 20 mg; MAGNESIO STEARATO 10 mg; POLIVINILPIRROLIDONE 30 mg; MANNITOLO 15 mg; DIMETILFTALATO 5 mg; COPOLIMERI AC. METACRILICO 26 mg; TALCO 7 mg; TITANIO BIOSSIDO 3 mg; FERRO OSSIDO ROSSO 3 mg; TRIETILCITRATO 0 mg

A: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 27,4 mg; SODIO CARBOSSIMETILAMIDO 50 mg; AMIDO DI MAIS 20 mg; MAGNESIO STEARATO 17,6 mg; POLIVINILPIRROLIDONE 30 mg; MANNITOLO 15 mg;

DIMETILFTALATO 0 mg; COPOLIMERI AC. METACRILICO 29,09 mg; TALCO 14,55 mg; TITANIO BIOSSIDO 4.83 mg; FERRO OSSIDO ROSSO 1,98 mg; TRIETILCITRATO 14.55 mg
E', inoltre, approvata la modifica che riguarda il passaggio da 3 blister da 20 compresse a 4 blister da 15 compresse.

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 026925040 - 60 COMPRESSE FILMATE 400 MG
AIC N. 026925053 - "800" 60 COMPRESSE GASTRORESISTENTI RIL MOD 800 MG

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 026925040 - "400 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI A RILASCIO MODIFICATO " 60 COMPRESSE
AIC N.026925053 - "800 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI A RILASCIO MODIFICATO" 60 COMPRESSE

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento al presente provvedimento.

La ditta titolare dell'AIC dovrà far pervenire entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento sulla Gazzetta Ufficiale al Ministero della Sanità, Dipartimento della Tutela della Salute Umana, della Sanità Pubblica Veterinaria e dei Rapporti Internazionali, Ufficio Valutazione ed Immissione in Commercio di Specialità Medicinali, una riproduzione degli stampati nella veste tipografica definitiva, sia un supporto cartaceo in formato A4 che su supporto informatico, unitamente ad una formale certificazione del legale rappresentante in cui si attesti che il Riassunto delle Caratteristiche Tecniche del prodotto, il Foglio Illustrativo e le Etichette rispondano a quanto previsto dal comma precedente.

I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento A.I.C. n. 759 del 29 novembre 2001

Titolare AIC: LAMPUGNANI FARMACEUTICI SPA, con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, VIALE BIANCA MARIA VISCONTI, 33, CAP 20100, Italia, Codice Fiscale 00738630151

Medicinale: SILIREX

Variazione AIC: Variazione quantitativa di uno o più Eccipienti (B13)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
Si autorizza la modifica richiesta, relativa alla variazione quantitativa degli eccipienti. Pertanto la composizione risulta così modificata:
Principio attivo: invariato
Eccipienti:
da mannitolo q. b. a 3000,00 mg - acido tartarico 690 mg - sodio bicarbonato 975 mg - acido citrico 33 mg - aroma arancia 12 mg - colore E 110 4,2 mg - saccarina 3 mg - sodio cloruro 0,003 mg
a mannitolo q. b. a 3000,00 mg - acido tartarico 690 mg - sodio bicarbonato 590,1 mg - acido citrico 33 mg - aroma arancia 12 mg - colore E 110 4,2 mg - saccarina 3 mg - sodio cloruro 0,003 mg

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023795053 - 30 BUSTINE 200 MG

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 023795053 - "200 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE

I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 777 del 7 dicembre 2001

Società POLIFARMA SPA
VIA TOR SAPIENZA, 138
00155 ROMA

Specialità Medicinale ALGOLISINA

"50 G" UNGUENTO IN TUBO
AIC n. 023753041/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale ALGOLISINA, "50 G" UNGUENTO IN TUBO AIC n. 023753041, prodotti anteriormente al 11.04.2001 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 41 del 15.02.2001 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 06.04.2002".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 778 del 7 dicembre 2001

Società SANOFI-SYNTHELABO OTC S.P.A.
GALLERIA PASSARELLA, 2
20122 MILANO

Specialità Medicinale FLUOCARIL BI FLUORE'
"250" PASTA DENTIFRICIA 50 ML
AIC n. 024362105/
"250" PASTA DENTIFRICIA 75 ML
AIC n. 024362117/
"250" PASTA DENTIFRICIA 125 ML
AIC n. 024362129/
COLLUTORIO FLAC 300 ML
AIC n. 024362194/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale FLUOCARIL BI FLUORE', "250" PASTA DENTIFRICIA 50 ML AIC n. 024362105 FLUOCARIL BI FLUORE', "250" PASTA DENTIFRICIA 75 ML AIC n. 024362117 FLUOCARIL BI FLUORE', "250" PASTA DENTIFRICIA 125 ML AIC n. 024362129 FLUOCARIL BI FLUORE', COLLUTORIO FLAC 300 ML AIC n. 024362194 , prodotti anteriormente al 11.04.2001 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 37 del 15.02.2001 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 06.04.2002".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 779 del 7 dicembre 2001

Società SANOFI-SYNTHELABO OTC S.P.A.
GALLERIA PASSARELLA, 2
20122 MILANO

Specialità Medicinali: CITRATO ESPRESSO S. PELLEGRINO; ENTEROGERMINA; FOILLE INSETTI; FOILLE SCOTTATURE; FOILLE SOLE; IDUSTATIN; IDUSTATIN SOLUZIONE; LISOMUCIL; LISOMUCIL GOLA; MAGNESIA S. PELLEGRINO; NEO RINOLEINA; NEUTROSE S. PELLEGRINO; OSMOLAC; SUPPOSTE GLICERINA S. PELLEGRINO; VITAMINA C VITA

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte
" i lotti delle confezioni della specialità medicinali CITRATO ESPRESSO S. PELLEGRINO - Flacone polvere 40 g - AIC 005540 012; ENTEROGERMINA - "1 miliardo spore" 10 flaconcini orali 5 mL - AIC 013046 014; ENTEROGERMINA - "1 miliardo spore" 20 flaconcini orali 5 mL - AIC 013046 026; FOILLE INSETTI - Crema 15 g - AIC 020051 037; FOILLE SCOTTATURE - Pomata 29,5 g - AIC 006228 062; FOILLE SOLE - Crema 30 g - AIC 027546 011; FOILLE SOLE - Spray 70 g - AIC 027546 023; IDUSTATIN - Pomata 10 g 3% - AIC 020591 032; IDUSTATIN SOLUZIONE - Soluzione uso esterno 10 g 5% - AIC 023705 027; LISOMUCIL - "10" 20 bustine granulare - AIC 023185 073; LISOMUCIL - BB flacone sciroppo 125 mL senza zucchero 2% - AIC 023185 109; LISOMUCIL - AD flacone sciroppo 200 mL - AIC 023185 059; LISOMUCIL - AD flacone sciroppo 200 mL senza zucchero 5% - AIC 023185 097; LISOMUCIL - BB flacone sciroppo 200 mL - AIC 023185 061; LISOMUCIL GOLA - 20 compresse - AIC 014621 027; MAGNESIA S. PELLEGRINO - Normale s/aroma flacone 100 g - AIC 006570 028; MAGNESIA S. PELLEGRINO - Effervescente s/aroma 15 g - AIC 006570 067; MAGNESIA S. PELLEGRINO - Effervescente limone 15 g - AIC 006570 093; MAGNESIA S. PELLEGRINO - Effervescente limone 40 bustine 2 g - AIC 006570 129; MAGNESIA S. PELLEGRINO - Normale limone flacone 100 g - AIC 006570 131; MAGNESIA S. PELLEGRINO - "effervescente senza aroma" flacone polvere 100 g - AIC 006570 232; MAGNESIA S. PELLEGRINO - "effervescente al limone" flacone polvere 100 g - AIC 006570 257; MAGNESIA S. PELLEGRINO - "effervescente al mandarino" flacone polvere 100 g - AIC 006570 271; NEO RINOLEINA - spray flacone 10 g - AIC 026371 017; NEO RINOLEINA - gel 15 g - AIC 026371 029; NEUTROSE S. PELLEGRINO - 42 compresse - AIC 006483 022; OSMOLAC - Flacone sciroppo 200 mL - AIC 029160 025; SUPPOSTE GLICERINA S. PELLEGRINO - AD 18 supposte - AIC 028181 016; VITAMINA C VITA - 10 flaconcini orali 10 mL - AIC 007780 075, prodotti anteriormente al 20.04.2001 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 95 del 28.03.2001 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 14.04.2002".
Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 780 del 7 dicembre 2001

Società VALDA LAB.FARMACEUTICI S.P.A.
VIA ZAMBELETTI SNC
20021 BARANZATE DI BOLLATE
(MILANO)

Specialità Medicinale: LADIP, PANZID.

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle delle specialità medicinali LADIP, PANZID , nelle forme confezioni e numeri di AIC di cui al Decreto n. 253 del 23.04.2001, prodotti anteriormente al 23.07.2001 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del predetto Decreto n. 253 del 23.04.2001 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati per ulteriori 180 giorni a partire dal 19.01.2002".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 781 del 7 dicembre 2001

Società GLAXO ALLEN S.P.A.
VIA A. FLEMING, 2
37100 VERONA

Specialità medicinali : CARNOVIS, ZINOCEP, ZOREF.

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale CARNOVIS, ZINOCEP, ZOREF , nelle forme confezioni e numeri di AIC elencate nel Decreto 246 del 23 aprile 2001, prodotti anteriormente al 23.07.2001 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del predetto Decreto 246 del 23 aprile 2001 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati per ulteriori 180 giorni a partire dal 19.01.2002".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 783 del 7 dicembre 2001

Società PROMEDICA S.R.L.
VIA PALERMO, 26/A
43100 PARMA

Specialità Medicinali : BREXIN, CLENIL COMPOSITUM, CLENIL COMPOSITUM JET, CLODY, EUROCAL, LIOMETACEN, METACEN, OSTEOFIX.

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni delle specialità medicinali BREXIN, CLENIL COMPOSITUM, CLENIL COMPOSITUM JET, CLODY, EUROCAL, LIOMETACEN, METACEN, OSTEOFIX, nelle forme, confezioni e numeri di AIC elencati nel Decreto n. 323 del 28 maggio 2001 e prodotti anteriormente al 23 luglio 2001 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del medesimo Decreto n. 323 del 28 maggio 2001 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati per ulteriori 180 giorni a partire dal 19 gennaio 2002".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 785 del 7 dicembre 2001

Società RATIOPHARM GMBH
GRAF-ARCO STRASSE 3
D-89070 ULM
(GERMANIA)

Specialità Medicinale ACICLOVIR
"400 MG COMPRESSE" 25 COMPRESSE
AIC n. 032809028/G

"5% CREMA" TUBO DA 3 G
AIC n. 032809042/G

"5% CREMA" TUBO DA 10 G
AIC n. 032809055/G

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale ACICLOVIR, "400 MG COMPRESSE" 25 COMPRESSE AIC n. 032809028, ACICLOVIR, "5% CREMA" TUBO DA 3 G AIC n. 032809042, ACICLOVIR, "5% CREMA" TUBO DA 10 G AIC n. 032809055, prodotti anteriormente al 24.07.2000 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 598 del 22.05.2000 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati per ulteriori 180 giorni a partire dal 15.01.2002".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 786 del 7 dicembre 2001

Società RATIOPHARM GMBH
GRAF-ARCO STRASSE 3
D-89070 ULM
(GERMANIA)

Specialità Medicinale ATENOLOLO CLORTALIDONE
"50 MG/12,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE USO ORALE
AIC n. 033054014

"100 MG/25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE USO ORALE
AIC n. 033054026

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale ATENOLOLO CLORTALIDONE, "50 MG/12,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE USO ORALE AIC n. 033054014 ATENOLOLO CLORTALIDONE, "100 MG/25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE USO ORALE AIC n. 033054026 prodotti anteriormente al 24.07.2000 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 594 del 22.05.2000 possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 15.01.2002".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 787 del 7 dicembre 2001

Società RATIOPHARM GMBH
GRAF-ARCO STRASSE 3
D-89070 ULM
(GERMANIA)

Specialità Medicinale DICLOFENAC
"50 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 30 COMPRESSE GASTRORESTENTI
AIC n. 029457013

"100 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE
AIC n. 029457025

"75 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE
AIC n. 029457037

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale DICLOFENAC, "50 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 30 COMPRESSE GASTRORESTENTI AIC n. 029457013 DICLOFENAC, "100 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE AIC n. 029457025 DICLOFENAC, "75 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE AIC n. 029457037 prodotti anteriormente al 13.07.2000 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 596 del 22.05.2000, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 04.01.2002".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 788 del 7 dicembre 2001

Società RATIOPHARM GMBH
GRAF-ARCO STRASSE 3
D-89070 ULM
(GERMANIA)

Specialità Medicinale GEMFIBROZIL

"900 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
AIC n. 032098016

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale GEMFIBROZIL "900 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE AIC n. 032098016 , prodotti anteriormente al 13.07.2000 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 595 del 22.05.2000, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 15.01.2002".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 789 del 7 dicembre 2001

Società RATIOPHARM GMBH
GRAF-ARCO STRASSE 3
D-89070 ULM
(GERMANIA)

Specialità Medicinale PIROXICAM
"20 MG/1ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FIALE
AIC n. 031222019/G

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale PIROXICAM, "20 MG/1ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FIALE AIC n. 031222019 , prodotti anteriormente al 29.03.2000 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 195 del 09.03.2000 possono essere dispensati per ulteriori 180 giorni a partire dal 15.01.2002".

Il presente Provvedimento ha effetto dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 790 del 7 dicembre 2001

Società PANTAFARM SRL
VIA PALESTRO, 14
00185 ROMA

Specialità Medicinale FLURIZIC
"375 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE
AIC n. 029138029/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale FLURIZIC, "375 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE AIC n. 029138029, prodotti anteriormente al 14.08.2001 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 389 del 20.06.2001 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 10.02.2002".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 791 del 7 dicembre 2001

Società RATIOPHARM GMBH
GRAF-ARCO STRASSE 3
D-89070 ULM
(GERMANIA)

Specialità Medicinale AMOXICILLINA

12 COMPRESSE 1 G
AIC n. 029488018

1 FLAC. BB GRANULATO SOSPENSIONE ESTEMP. 75 G
AIC n. 029488032

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale AMOXICILLINA, 12 COMPRESSE 1 G AIC n. 029488018 AMOXICILLINA, 1 FLAC. BB GRANULATO SOSPENSIONE ESTEMP. 75 G AIC n. 029488032, prodotti anteriormente al 12.02.2001 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 1049 del 22.12.2000, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 07.02.2002".

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 793 del 7 dicembre 2001

Società NUOVO ISTITUTO SIEROTERAPICO MILANESE S.R.L.
LOCALITÀ AI CONTI
55020 BARGA CASTELVECCHIO PASCOLI
(LUCCA)

Specialità Medicinale ALFATER
1 FIALA SIRIN. 3000000 UI 1 ML
AIC n. 028820013/
1 FIALA SIRIN. 6000000 UI 1 ML
AIC n. 028820025/
"1.000.000 UI/ML SOLUZIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE E SOTTOCUTANEO" F.LA DA 1 ML
AIC n. 028820064/
"3.000.000 UI/ML SOLUZIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE E SOTTOCUTANEO" F.LA DA 1 ML
AIC n. 028820076/
"6.000.000 UI/ML SOLUZIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE E SOTTOCUTANEO" F.LA DA 1 ML
AIC n. 028820088/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale ALFATER, 1 FIALA SIRIN. 3000000 UI 1 ML AIC n. 028820013, ALFATER, 1 FIALA SIRIN. 6000000 UI 1 ML AIC n. 028820025, ALFATER, "1.000.000 UI/ML SOLUZIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE E SOTTOCUTANEO" FIALA DA 1 ML AIC n. 028820064, ALFATER, "3.000.000 UI/ML SOLUZIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE E SOTTOCUTANEO" FIALA DA 1 ML AIC n. 028820076, ALFATER, "6.000.000 UI/ML SOLUZIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE E SOTTOCUTANEO" FIALA DA 1 ML AIC n. 028820088, prodotti anteriormente al 11.12.2000 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 933 del 30.10.2000 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 06.12.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 798 del 7 dicembre 2001

Società KEDRION S.P.A.
LOCALITA' AI CONTI - FRAZIONE CASTELVECCHIO PASCOLI
55020 BARGA
(LUCCA)

Specialità Medicinale AIMAFIX D.I.
1 FLAC. LIOF 200 UI + 1 FLAC. 5 ML
AIC n. 025841077/

1 FLAC. LIOF 500 UI + 1 FLAC. 10 ML
AIC n. 025841089/

"1000 UI SOLUZIONE LIOFILIZZATA" 1 FLACONE
AIC n. 025841103/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale AIMAFIX D.I., 1 FLAC. LIOF 200 UI + 1 FLAC. 5 ML AIC n. 025841077, AIMAFIX D.I., 1 FLAC. LIOF 500 UI + 1 FLAC. 10 ML AIC n. 025841089, AIMAFIX D.I., "1000 UI SOLUZIONE LIOFILIZZATA" 1 FLACONE AIC n. 025841103, prodotti anteriormente al 26.06.2001 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 300 del 28.05.2001 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 23.12.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento A.I.C. n. 804 del 7 dicembre 2001

Medicinale: **DYSPORT**

Titolare AIC: Società IPSEN p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Via Figino n. 16, codice fiscale n° 05619050585

Variazione AIC: **Estensione delle Indicazioni Terapeutiche**

L'Autorizzazione all'Immissione in commercio del medicinale **DYSPORT** nella forma e confezione:

"500 U.I. Polvere per Soluzione Iniettabile" 2 Flaconi

è modificata come di seguito specificato:

Si autorizza l'estensione delle Indicazioni Terapeutiche anche al:
"TRATTAMENTO DELLA SPASTICITÀ MUSCOLARE DEGLI ARTI SUPERIORI ED INFERIORI CAUSATA DA ICTUS"

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
- "500 U.I. Polvere per Soluzione Iniettabile" 2 Flaconi (N. AIC 028362022) che varia a:
- **"500 U.I. Polvere per Soluzione Iniettabile Intramuscolare e Sottocutanea" 2 Flaconi**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta

Il presente Provvedimento ha effetto dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento A.I.C. n. 805 del 7 dicembre 2001

Medicinale: **PENGLOBE**

Titolare AIC: **Società ASTRAZENECA p.a.,** con sede legale e domicilio fiscale in Basiglio (Milano), Via F. Sforza, codice fiscale n. 00735390155

Variazione AIC: **Cambiamento Composizione Qualitativa Materiale Condizionamento Primario-Riduzione del periodo di validità.**

L'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto medicinale **PENGLOBE** è modificata come di seguito indicata:

Si approva la modifica del condizionamento primario del medicinale in oggetto indicato consistente nella sostituzione dell'attuale blister PVC/PVDC con:
Flacone in polietilene (HDPE) di colore bianco con tappo in propilene

Le confezioni ed i numeri AIC variano da:

12 Compresse 800 mg	*N. AIC 024125054*
12 Compresse 1200 mg	*N. AIC 024125066*

a:

"800 mg Compresse" 12 Compresse	**N. AIC 024125078**
"1200 mg Compresse" 12 Compresse	**N. AIC 024125080**

Si autorizza, inoltre, la riduzione del periodo di validità da **36 mesi** a **24 mesi.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino a **24 mesi** dalla data di produzione. Le confezioni che risultano prodotte da oltre **24 mesi** devono essere **ritirate immediatamente** dal commercio.

Il presente Provvedimento ha effetto dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 742 del 12 dicembre 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BIOSUD S.R.L.***, con sede in VIA CONFORTI, 42, CASTEL SAN GIORGIO, SALERNO, con codice fiscale 03658390657.

Medicinale ***MAINFLU***

Confezione AIC N° 035069018 - "0,1% SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" FLACONE 30 ML

E' ora trasferita alla società:

PIERRE FABRE PHARMA S.R.L., con sede in VIA WINCKELMANN 1, MILANO, con codice fiscale 10128980157.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 743 del 12 dicembre 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BENEDETTI S.P.A.***, con sede in VICOLO DE' BACCHETTONI, 3, PISTOIA, con codice fiscale 00761810506.

Medicinale ***NIZACOL***

Confezione AIC N° 025999071 - CREMA DERMATOLOGICA 2% 30 G
025999095 - CREMA GINECOLOGICA 2%78 G
025999107 - 15 OVULI VAGINALI 100 MG
025999119 - 20 COMPRESSE 250 MG
025999121 - 10 COMPRESSE 500 MG

E' ora trasferita alla società:

P.S. PHARMA S.R.L., con sede in VIA DI TOR VERGATA, 14, ROMA, con codice fiscale 05861291002.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 744 del 12 dicembre 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BENEDETTI S.P.A.***, con sede in VICOLO DE' BACCHETTONI, 3, PISTOIA, con codice fiscale 00761810506.

Medicinale ***DISKIN***

Confezione AIC N° 018605030 - GOCCE 30 ML 350 MG/ML
018605042 - 20 CAPSULE 500 MG

E' ora trasferita alla società:

FEDERFARMA.CO DISTRIBUZIONE E SERVIZI IN FARMACIA S.P.A., con sede in VIA MECENATE, 90, MILANO, con codice fiscale 12480880157.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 746 del 12 dicembre 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***C&RF S.R.L.***, con sede in PIAZZA TRENTO, 2, CATANIA, con codice fiscale 03176640872.

Medicinale ***ENOXEN***

Confezione AIC N° 026003018 - 8 COMPRESSE 400 MG
026003020 - 12 COMPRESSE 300 MG

E' ora trasferita alla società:

EG S.P.A., con sede in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, MILANO, con codice fiscale 12432150154.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 748 del 12 dicembre 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***DR. A.TORRE FARMACEUTICI SRL***, con sede in VIALE E.FORLANINI, 15, MILANO, con codice fiscale 00754530152.

Medicinale ***TIOREDOX***

Confezione AIC N° 028850016 - FLAC 4,8 G POLV LIOF + FLAC 50 ML SOLV X SOL. INF.
028850028 - FLAC 2,4 G POLV LIOF+FLAC 25 ML SOLV X SOL. INFUS.

E' ora trasferita alla società:

BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A., con sede in VIA MOROLENSE, 87, FERENTINO, FROSINONE, con codice fiscale 00408870582.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto N.C.R. n. 749 del 12 dicembre 2001

SPECIALITA' MEDICINALE:" CLIVARINA" nelle forme e confezioni:
"3500 U.I./0,5 ml Soluzione Iniettabile per uso Sottocutaneo" 5 Siringhe Preriempite
"3500 U.I./0,5 ml Soluzione Iniettabile per uso Sottocutaneo" 10 Siringhe Preriempite
"6300 U.I./0,9 ml Soluzione Iniettabile per uso Sottocutaneo" 5 Siringhe Preriempite
"6300 U.I./0,9 ml Soluzione Iniettabile per uso Sottocutaneo" 10 Siringhe Preriempite
(nuove confezioni di specialità medicinale già registrata), alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC:
Società SCHWARZ PHARMA p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Via Gadames snc, Codice Fiscale 07254500155;

PRODUTTORE:
la produzione ed il confezionamento della specialità medicinale sopracitata è effettuata da:
VETTER PHARMA UND FERTIGUNG GMBH & COKG nello Stabilimento sito in Ravensburg (Germania), Schuetzenstrasse 99/101;
Le operazioni terminali di controllo sono effettuate da:
KNOLL GmbH nello Stabilimento sito in Ludwigshafen (Germania), Knollstrasse;

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

"3500 U.I./0,5 ml Soluzione Iniettabile per uso Sottocutaneo" 5 Siringhe Preriempite
N. AIC: 028694077 (in base 10) 0VCPKX (in base 32)
CLASSE: " "a ***PREZZO:*** L. 59.200

"3500 U.I./0,5 ml Soluzione Iniettabile per uso Sottocutaneo" 10 Siringhe Preriempite
N. AIC: 028694089 (in base 10) 0VCPL9 (in base 32)
CLASSE: " "a ***PREZZO:*** L. 126.800

"6300 U.I./0,9 ml Soluzione Iniettabile per uso Sottocutaneo" 5 Siringhe Preriempite
N. AIC: 028694091 (in base 10) 0VCPLC (in base 32)
CLASSE: " "a ***PREZZO:*** L. 106.500

"6300 U.I./0,9 ml Soluzione Iniettabile per uso Sottocutaneo" 10 Siringhe Preriempite

N. AIC: 028694103 (in base 10) OVCPLR (in base 32)

CLASSE: " "a ***PREZZO:*** L. 228.300

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 Decreto Leg.vo n. 539/1992);

COMPOSIZIONE:

"3500 U.I./0,5 ml Soluzione Iniettabile per uso Sottocutaneo"

Una Siringa Preriempita contiene:

- PRINCIPIO ATTIVO: Reviparina sodica 3.500 U.I. aXa;
- ECCIPIENTI: Acqua per preparazioni iniettabili, Sodio cloruro, Sodio idrossido, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

"6300 U.I./0,9 ml Soluzione Iniettabile per uso Sottocutaneo"

Una Siringa Preriempita contiene:

- PRINCIPIO ATTIVO: Reviparina sodica 6.300 U.I. aXa;
- ECCIPIENTI: Acqua per preparazioni iniettabili, Sodio cloruro, Sodio idrossido, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Profilassi e terapia della malattia tromboembolica venosa e arteriosa.

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni già registrate, di seguito indicate da:

2 Siringhe Pronte 1750 UI Anti-XA *N. AIC: 028694014*
5 Siringhe Pronte 1750 UI Anti-XA *N. AIC: 028694026*
10 Siringhe Pronte 1750 UI Anti-XA *N. AIC: 028694038*
"4200 UI" Soluzione SC 5 Sir. Prontouso" *N. AIC: 028694040*
"4200 UI" Soluzione SC 10 Sir. Prontouso" *N. AIC: 028694053*
"42000 UI Soluzione Iniettabile per uso sottocutaneo" Flacone 6 ml *N. AIC: 028694065*

a:

"1750 U.I./0,25 ml Soluzione Iniettabile per uso Sottocutaneo" 2 Siringhe Preriempite
N. AIC: 028694014

"1750 U.I./0,25 ml Soluzione Iniettabile per uso Sottocutaneo" 5 Siringhe Preriempite
N. AIC: 028694026

"1750 U.I./0,25 ml Soluzione Iniettabile per uso Sottocutaneo" 10 Siringhe Preriempite
N. AIC: 028694038

"4200 U.I./0,6 ml Soluzione Iniettabile per uso Sottocutaneo" 5 Siringhe Preriempite
N. AIC: 028694040

"4200 U.I./0,6 ml Soluzione Iniettabile per uso Sottocutaneo" 10 Siringhe Preriempite
N. AIC: 028694053

"42000 U.I./6 ml Soluzione Iniettabile per uso Sottocutaneo" 1 Flacone
N. AIC: 028694065

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 750 del 12 dicembre 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***RKG S.R.L.***, con sede in VIA MENOTTI CIRO, 1/A, MILANO, con codice fiscale 11274810156.

Medicinale ***ERREMESA***

Confezione AIC N° 034295016 - "400 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 50 COMPRESSE GASTRORESISTENTI
034295028 - "800 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 24 COMPRESSE GASTRORESISTENTI
034295030 - "2 G/50 ML SOSPENSIONE RETTALE" 7 CONTENITORI MONODOSE 50 ML
034295042 - "4 G/100 ML SOSPENSIONE RETTALE"7 CONTENITORI MONODOSE 100 ML
034295055 - "500 MG SUPPOSTE" 20 SUPPOSTE

E' ora trasferita alla società:

NOPHA S.R.L., con sede in VIA ALESSANDRO MANZONI, 44, MILANO, con codice fiscale 12042360151.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 752 del 12 dicembre 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ZETA FARMACEUTICI S.P.A.***, con sede in VIA MENTANA, 38, VICENZA, con codice fiscale 00330790247.

Medicinale ***LENISUN***

Confezione AIC N° 027934052 - CREMA 25 G
027934064 - LOZIONE FLACONE 75 G
027934076 - SPRAY FLACONE 25 ML
027934088 - SPRAY FLACONE 50 ML

E' ora trasferita alla società:

MARCO VITI FARMACEUTICI S.P.A., con sede in VIA TARANTELLI, 13/15, MOZZATE, COMO, con codice fiscale 02489250130.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 753 del 12 dicembre 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale **LABIOVIR** fino ad ora registrato a nome della società ***N & P S.R.L.***, con sede in VIA CONFORTI, 42, CASTEL SAN GIORGIO, SALERNO, con codice fiscale 03639470651.

E' ora trasferita alla società:

HEXAN S.P.A., con sede in VIALE AMELIA, 70, ROMA, con codice fiscale 01312320680.

Con conversione dell'autorizzazione a "medicinale generico", e conseguente variazione della denominazione in:

Medicinale ***ACICLOVIR***

Confezione AIC N° 034904019/**G** - "5% CREMA" 3 G
034904021/**G** - "400 MG COMPRESSE" 25 COMPRESSE
034904033/**G** - "800 MG COMPRESSE" 35 COMPRESSE
034904045/**G** - "400 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 100 ML

Il prezzo delle confezioni del medicinale generico sopraindicato sarà determinato ai sensi dell'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997 n. 449 e dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 754 del 12 dicembre 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale **URSODEXIL** fino ad ora registrato a nome della società ***FINMEDICAL S.R.L.***, con sede in VICOLO DE' BACCHETTONI, 1/A, PISTOIA, con codice fiscale 01056750472.

E' ora trasferita alla società:

EG S.P.A., con sede in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, MILANO, con codice fiscale 12432150154.

Con conversione dell'autorizzazione a "medicinale generico", e conseguente variazione della denominazione in:

Medicinale ***ACIDO URSODESOSSICOLICO***

Confezione AIC N° 033512017/**G** - "450 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO
033512029/**G** - "150 MG CAPSULE" 20 CAPSULE
033512031/**G** - "300 MG CAPSULE" 20 CAPSULE

Il prezzo delle confezioni del medicinale generico sopraindicato sarà determinato ai sensi dell'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997 n. 449, dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, dell'art. 29, comma 5, della legge 23/12/1999, n. 488 e della legge 23 dicembre 2000 n. 388.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 755 del 12 dicembre 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale **CEFALIDER** fino ad ora registrato a nome della società ***LABORATORIO CHIMICO GARANT S.R.L.***, con sede in VIA MELCHIORRE GIOIA, 47, MILANO, con codice fiscale 01668650151.

E' ora trasferita alla società:

K24 PHARMACEUTICALS S.R.L., con sede in VIA GENERALE ORSINI, 46, NAPOLI, con codice fiscale 07510800639.

Si autorizza, altresì, la conversione dell'intera autorizzazione a "medicinale generico" con la conseguente variazione della denominazione in:

Medicinale ***CEFACLOR***

Confezione AIC N° 034636011/*G* - "500 MG CAPSULE" 8 CAPSULE
034636023/*G* - "250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 100 ML

Il prezzo delle confezioni del medicinale generico sopraindicato sarà determinato ai sensi dell'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997 n. 449 e dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 756 del 12 dicembre 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PROSPA ITALIA S.R.L.***, con sede in VIA MODICA, 6, MILANO, con codice fiscale 11049220152.

Medicinale ***TRIGLICEN***

Confezione AIC N° 027618038 - "500 MG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE
027618040 - "1000 MG CAPSULE MOLLI" 20 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA, con sede in VIALE SHAKESPEARE, 47, ROMA, con codice fiscale 00410650584.

Produzione, confezionamento e controllo:

Le operazioni relative alla produzione, confezionamento e controllo sono effettuate presso l'officina farmaceutica **R.P.SCHERER S.P.A.**, con sede in Via Nettunense Km. 20,100, APRILIA (LT).

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 757 del 12 dicembre 2001

La titolarità della autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.,*** VIA CIVITALI, 1, 20148 - MILANO, con codice fiscale 00748210150.

Medicinale ***UNIVER***

Confezione AIC N° 027291018 - 28 CAPSULE 120 MG
027291020 - 56 CAPSULE 180 MG
027291032 - 28 CAPSULE 240 MG

E' ora trasferita alla società:

EG S.P.A., con sede in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, MILANO, con codice fiscale 12432150154.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dellaRepubblica Italiana.

Estratto decreto n. 758 del 12 dicembre 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ISTITUTO FARMACOTERAPICO ITALIANO SPA***, con sede in VIA PAOLO FRISI, 21/23, ROMA, con codice fiscale 00429690589.

Medicinale ***URICODUE***

Confezione AIC N° 022906010 - 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

BENEDETTI S.P.A., con sede in VICOLO DE' BACCHETTONI, 3, PISTOIA, con codice fiscale 00761810506.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 759 del 12 dicembre 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PRODOTTI FORMENTI S.R.L.***, con sede in VIA CORREGGIO, 43, MILANO, con codice fiscale 04485620159.

Medicinale		***TEOPLUS***
Confezione	AIC N°	026902015 - 30 COMPRESSE 300 MG
		026902027 - 30 COMPRESSE 100 MG

E' ora trasferita alla società:

PIERRE FABRE PHARMA S.R.L., con sede in VIA WINCKELMANN 1, MILANO, con codice fiscale 10128980157.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 761 del 12 dicembre 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PHARMA LINE S.R.L.***, con sede in VIA OSTIGLIESE, 30, BARBASSO DI RONCOFERRARO, MANTOVA, con codice fiscale 01492260201.

Medicinale ***ALUPIR***

Confezione AIC N° 021297027 - 20 CAPSULE 500 MG

E' ora trasferita alla società:

LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.R.L., con sede in VIA MONTEROSSO, 273, CARONNO PERTUSELLA, VARESE, con codice fiscale 01192310124.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 762 del 12 dicembre 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ASTRAZENECA S.P.A.***, con sede in PALAZZO VOLTA - VIA F. SFORZA, BASIGLIO, MILANO, con codice fiscale 00735390155.

Medicinale ***HIBIZENE***

Confezione AIC N° 032063012 - SOLUZIONE FUSTINO 5 L
032063024 - SOLUZIONE FLAC 500 ML

E' ora trasferita alla società:

SSL HEALTHCARE ITALIA S.P.A., con sede in VIA MARCO EMILIO LEPIDO, 178/5, BOLOGNA, con codice fiscale 04292300375.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 763 del 12 dicembre 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ASTRAZENECA UK LIMITED***, con sede in ALDERLEY PARK, MACCLESFIELD - CHESHIRE, GRAN BRETAGNA.

Medicinale ***HIBIMAX***

Confezione AIC N° 032189019 - SOLUZIONE STERILE COLOR GIALLO BUSTA 25ML
032189021 - SOLUZIONE STERILE COLOR GIALLO BUSTA 100ML

E' ora trasferita alla società:

SSL HEALTHCARE ITALIA S.P.A., con sede in VIA MARCO EMILIO LEPIDO, 178/5, BOLOGNA, con codice fiscale 04292300375.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 764 del 12 dicembre 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ASTRAZENECA UK LIMITED***, con sede in ALDERLEY PARK, MACCLESFIELD - CHESHIRE, GRAN BRETAGNA.

Medicinale ***HIBIDIL***

Confezione AIC N° 032187015 - SOLUZ. ACQUOSA STERILE COLOR ROSA 25ML
032187027 - SOLUZ. ACQUOSA STERILE COLOR ROSA 100ML

E' ora trasferita alla società:

SSL HEALTHCARE ITALIA S.P.A., con sede in VIA MARCO EMILIO LEPIDO, 178/5, BOLOGNA, con codice fiscale 04292300375.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 765 del 12 dicembre 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***TOSI FARMACEUTICI S.A.S.***, con sede in CORSO DELLA VITTORIA, 12/B, NOVARA, con codice fiscale 00109210039.

Medicinale ***SILZOLIN***

Confezione AIC N° 024134037 - '1000' 1 FL + F SOLV

E' ora trasferita alla società:

ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL, con sede in VIA E.BAZZANO, 14, RONCO SCRIVIA, GENOVA, con codice fiscale 00274990100.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 767 del 12 dicembre 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BENEDETTI S.P.A.***, con sede in VICOLO DE' BACCHETTONI, 3, PISTOIA, con codice fiscale 00761810506.

Medicinale ***BENURSIL***

Confezione AIC N° 033897012 - "150 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
033897024 - "300 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
033897036 - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 20 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO
033897048 - "450 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 20 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO

E' ora trasferita alla società:

ZAMBON ITALIA S.R.L., con sede in VIA DELLA CHIMICA, 9, VICENZA, con codice fiscale 03804220154.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 768 del 12 dicembre 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MITIM S.R.L.***, con sede in VIA RODI, 27, BRESCIA, con codice fiscale 07047730150.

Medicinale ***GINEFLOR***

Confezione AIC N° 027742016 - 5 FLAC. 100 ML SOLUZ. GINECOLOG.
027742030 - 10 BUSTE 10 G USO GINECOLOGICO

E' ora trasferita alla società:

MEDESTEA INTERNAZIONALE S.R.L., con sede in CORSO MATTEOTTI, 40, TORINO, con codice fiscale 05875660010.

I lotti del Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 771 del 12 dicembre 2001

SPECIALITA' MEDICINALE: "ENTOCIR" nelle forme e confezioni:
- ***"3 mg Capsule Rigide a Rilascio Modificato" 50 Capsule***
- ***"3 mg Capsule Rigide a Rilascio Modificato" 100 Capsule***

TITOLARE AIC: Società ASTRAZENECA p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Basiglio (Milano), Via F. Sforza,.codice fiscale n. 00735390155;

PRODUTTORE:
La produzione il controllo ed il confezionamento è effettuata da:
ASTRAZENECA AB nello Stabilimento sito in Sodertalje (Svezia), Gartunavagen;
Le operazioni terminali di confezionamento sono effettuate ANCHE da:
ASTRAZENECA AB nello Stabilimento sito in Umea (Svezia), Mariehemsvagen, 8;

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N, 537/1993:
- ***"3 mg Capsule Rigide a Rilascio Modificato" 50 Capsule***

N. AIC: 034734018 (in base 10) 113ZY2 (in base 32)
CLASSE: "a ***PREZZO:*** il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 5 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione è coperto da brevetto di cui alla let. b) comma 5 art. 29 della legge 23 Dicembre 1999 n. 488;

"3 mg Capsule Rigide a Rilascio Modificato" 100 Capsule
N. AIC: 034734020 (in base 10) 113ZY4 (in base 32)
CLASSE: "c

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:
medicinale soggetto a prescrizione medica, (art. 4 ec. leg.vo n. 539/1992);

COMPOSIZIONE: ***Ogni Capsula contiene:***
- PRINCIPIO ATTIVO: Budesonide 3 mg;
- ECCIPIENTI: Etilcellulosa, acetiltributilcitrato, Copolimero dell'acido metacrilico, Trietilcitrato (E 1505), Agente antischiuma, Polisorbato 80 (E 433), Talco (E 553b), Sfere di saccarosio (a base di saccarosio e amido).
- CAPSULA: Gelatina, Titanio biossido (E 171), Ferro ossido (E172), (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Morbo di Crohn di grado da lieve a moderato ad interessamento ileale e/o del colon ascendente.

DECORENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana,

Estratto decreto n. 773 del 12 dicembre 2001

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale NICARDIUM (P.A.: NICARDIPINA CLORIDRATO) nella forma e confezione:
20 CPR RILAS.MODIFICATO 80 MG" - AIC N. 029279015
rilasciata alla Società **YAMANOUCHI PHARMA S.P.A.** con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLE INDUSTRIE, 2, 20061 CARUGATE (MILANO), codice fiscale 04754860155, viene sostituita con l'autorizzazione all'immissione in commercio di una nuova forma farmaceutica del medicinale **PERDIPINA** (P.A.: NICARDIPINA CLORIDRATO) con l'attribuzione del nuovo codice AIC e nuova denominazione di confezione, fermo restando classificazione e prezzo:

AIC N. 026018**046** - "80 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 20 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO (BASE 32 **0SU07Y**)

Sono, altresì, adeguate le denominazioni delle confezioni, già autorizzate, di seguito indicate:

AIC n. 026018010 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE RIVESTITE
AIC n. 026018022 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE" 50 COMPRESSE RIVESTITE
AIC n. 026018034 - "40 MG CAPSULE A RILASCIO MODIFICATO" 30 CAPSULE A RILASCIO MODIFICATO

I lotti del medicinale NICARDIUM (AIC N. 029279015) prodotti anteriormente al presente decreto non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto, che ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto MCpR n. 776 del 12 dicembre 2001

SPECIALITA' MEDICINALE: "SAMYR" nelle forme e confezioni:
"200 mg Polvere e Solvente per Soluzione Iniettabile" 5 Flaconi + 5 Fiale Solvente da 5 ml
N. AIC: 022865152

"200 mg Compresse Gastroresistenti" 20 Compresse
N. AIC: 022865164

TITOLARE AIC: Società ABBOTT p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Campoverde di Aprilia, (Latina), Via Pontina Km. 52, codice fiscale n° 00076670595, sono apportate le seguenti modifiche:

MODIFICHE APPORTATE

CONFEZIONI:
CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
- **"200 mg Polvere e Solvente per Soluzione Iniettabile" 5 Flaconi + 5 Fiale Solvente da 5 ml**
N. AIC: 022865190 (in base 10) 0PTT96 (in base 32)
CLASSE: "c;

-**"200 mg Compresse Gastroresistenti" 20 Compresse**
N. AIC: 022865202 (in base 10) 0PTT9L (in base 32)
CLASSE: "c;

COMPOSIZIONE: - "200 mg Polvere e Solvente per Soluzione Iniettabile" 5 Flaconi + 5 Fiale Solvente da 5 ml
la composizione ora autorizzata è la seguente:
- PRINCIPIO ATTIVO: Ademetionina 1,4, Butandisolfonato 380 mg pari a ione 200 mg;
- ECCIPIENTI: Mannitolo, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

Una Fiala di Solvente da 5 ml contiene:
Acqua per preparazioni iniettabili, L-lisina, Sodio Idrossido

"200 mg Compresse Gastroresistenti" 20 Compresse

la composizione ora autorizzata è la seguente:

- PRINCIPIO ATTIVO: Ademetionina 1,4, Butandisolfonato 380 mg pari a ione 200 mg;
- ECCIPIENTI: Copolimero acido metacrilico, Cellulosa microcristallina, Magnesio stearato, Ossido di ferro, Polietilenglicole 6000, Polisorbato 80, Silice colloidale, Simeticone, Sodio amido glicolato, Sodio idrossido, Talco, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Sindromi depressive

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: resta confermata la classificazione come medicinale soggetto a prescrizione medica, (art. 4 Decreto Leg.vo n. 539/1992).

I lotti già prodotti contraddistinti dal numero **AIC** 022865152 e **022865164** recanti la composizione precedentemente autorizzata non possono essere mantenuti in commercio a decorrere dal 181° giorno successivo a quello della pubblicazione del presente decreto.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento A.I.C. n. 814 del 12 dicembre 2001

Titolare AIC: WHITEHALL LABORATORIES LIMITED, con sede legale e domicilio fiscale in BERKSHIRE SL6 0PH, HUNTERCOMBE LANE SOUTH TAPLOW MAIDENHEAD, GRAN BRETAGNA (GB),

Medicinale: PREPARAZIONE H

Variazione AIC: Altre Modifiche di Eccipienti che non influenzano la biodisponibilità (B13)
15. Modifica secondaria della Produzione del Medicinale
17. Modifica delle Specifiche Relative al Medicinale
25. Cambiamento delle Procedure di Prova dei Medicinali

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
Si approva la modifica richesta , relativa alla variazione quali - quantitativa degli eccipienti , di seguito indicata :
da:
Principio attivo: invariato ;
Eccipienti:: olio di fegato di pescecane 0,069 g , burro di cacao 1,770 g , dilaurato del glicol polietilenico 600 0,107 g , cera bianca di api 0,215 g , clorexedina digluconato 0,012 g , glicerolo 0,058 g , acqua purificata 0,046 g ,
a:
Principio attivo : invariato ;
Eccipienti : olio di fegato di pescecane 0,069 g , witepsol W 35 1,550 g , burro di cacao 0,319 g , paracera M (4) 0,116 g , dilaurato del glicol polietilenico 600 0,107 g , clorexedina digluconato 0,012 g , glicerolo 0,058 g , acqua purificata 0,046 g .
Sono conseguentemente autorizzate la:
Modifica secondaria della produzione del medicinale ,
Modifica delle specifiche relative al medicinale ,
Cambiamento delle procedure di prova del medicinale .

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 017389053 - 6 SUPPOSTE
AIC N. 017389065 - 12 SUPPOSTE

Inoltre , per adeguamento agli Standard Terms , la denominazione delle confezioni autorizzate è così modificata :
AIC N. 017389053 - 23 MG SUPPOSTE 6 SUPPOSTE
AIC N. 017389065 - 23 MG SUPPOSTE 12 SUPPOSTE

I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta .

Il presente provvedimento ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento A.I.C. n. 816 del 21 dicembre 2001

Titolare AIC: PFIZER ITALIANA SPA, con sede legale e domicilio fiscale in BORGO SAN MICHELE - LATINA (LT), STRADA STATALE 156 KM 50, CAP 04010, Italia, Codice Fiscale 00192900595

Medicinale: ZOLOFT

Variazione AIC: Aggiunta/Modifica (esclusa Eliminazione) delle Indicazioni Terapeutiche

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Le indicazioni terapeutiche ora autorizzate sono:
"ZOLOFT (sertralina) è indicato nel trattamento della depressione nei pazienti adulti, inclusa la depressione associata a sintomi di ansia. Una volta ottenuta una risposta terapeutica soddisfacente, il proseguimento della terapia con la sertralina previene l'insorgenza di recidive o la comparsa a distanza di tempo di nuovi episodi depressivi.
ZOLOFT (sertralina) è indicato nel trattamento dei disturbi ossessivo-compulsivi nei pazienti adulti, nei pazienti pediatrici (6-12 anni) e negli adolescenti (13-17 anni). Una volta ottenuto una risposta terapeutica iniziale, ZOLOFT (sertralina) garantisce efficacia, sicurezza e tollerabilità prolungata nel trattamento dei disturbi ossessivo compulsivi per un periodo di almeno 2 anni.
ZOLOFT (sertralina) è indicato nel trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia.
ZOLOFT (sertralina) è inoltre indicato nel trattamento della sindrome da stress post-traumatico (PTSD)".

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027753019 - "50MG CAPSULE RIGIDE" 15 CAPSULE
AIC N. 027753033 - "50MG COMPRESSE DIVISIBILI RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE
AIC N. 027753045 - "100MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE
AIC N. 027753096 - "20 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE ORALE"
AIC N. 027753108 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 027753110 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Da 02A00167 a 02A00219

GIANFRANCO TATOZZI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*

(5651318/1) Roma, 2002 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.